

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Orlistat Sandoz 120 mg harde capsules

orlistat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Orlistat Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Orlistat Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Orlistat Sandoz is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om zwaarlijvigheid te behandelen. Het werkt in uw spijsverteringssysteem, waar het ervoor zorgt dat ongeveer een derde van het vet in het voedsel dat u eet, niet wordt verteerd.

Orlistat Sandoz bindt zich aan enzymen in uw spijsverteringssysteem (lipasen) en verhindert dat die enzymen een gedeelte van het vet afbreken dat u tijdens uw maaltijd hebt gegeten. Het niet-verteerde vet kan dan niet worden geabsorbeerd en wordt door uw lichaam geëlimineerd.

Orlistat Sandoz is geïndiceerd bij de behandeling van zwaarlijvigheid in combinatie met een caloriearm dieet.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor orlistat of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een chronisch malabsorptiesyndroom hebt (onvoldoende absorptie van voedingsstoffen in het maag-darmkanaal)
- Als u cholestase hebt (een leverziekte)
- Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gewichtsverlies kan ook invloed hebben op de dosering van geneesmiddelen die u voor andere aandoeningen inneemt (bv. hoge cholesterol of suikerziekte). Bespreek die en andere geneesmiddelen

die u inneemt, met uw arts. Als u vermagert, kan dat betekenen dat de dosering van die geneesmiddelen moet worden aangepast.

Om maximaal voordeel te halen uit Orlistat Sandoz, moet u het voedingsprogramma volgen dat u door uw arts werd aanbevolen. Zoals met elk gewichtscntroleprogramma kan overconsumptie van vet en calorieën een eventueel vermageringseffect verminderen.

Dit geneesmiddel kan onschadelijke veranderingen van uw stoelgang veroorzaken zoals vette of olieachtige stoelgang als gevolg van eliminatie van onverteerd vet in uw stoelgang. Die mogelijkheid neemt toe als Orlistat Sandoz wordt ingenomen met een vetrijke voeding. Bovendien moet uw dagelijkse vetinname gelijkmatig worden verspreid over de drie hoofdmaaltijden omdat de kans op maag-darmeetten kan toenemen als Orlistat Sandoz wordt ingenomen met een maaltijd die zeer veel vet bevat.

Het gebruik van een extra voorbehoedmiddel wordt aanbevolen om mogelijk falen van orale contraceptie te voorkomen. Dat laatste zou kunnen voorvallen in geval van ernstige diarree.

Het gebruik van orlistat kan gepaard gaan met nierstenen bij patiënten met chronisch nierlijden. Licht uw arts in als u problemen hebt met uw nieren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Orlistat Sandoz is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Orlistat Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dat is belangrijk omdat het gebruik van meer dan één geneesmiddel tegelijkertijd de effecten van de geneesmiddelen kan versterken of verzwakken.

Orlistat Sandoz kan de werking veranderen van:

- acarbose (een antidiabeticum dat wordt gebruikt om type 2-diabetes te behandelen). Orlistat Sandoz wordt niet aanbevolen bij mensen die acarbose innemen.
- antistollingsmiddelen (bv. warfarine). Uw arts moet uw bloedstolling misschien volgen.
- ciclosporine (geneesmiddel om het immuunsysteem van het lichaam te verzwakken). Gelijktijdige toediening met Orlistat Sandoz wordt niet aanbevolen. Als een dergelijk verbruik evenwel niet te vermijden is, moet uw arts uw bloedspiegels van ciclosporine misschien vaker dan normaal controleren.
- jodiumzouten en/of levothyroxine. Gevallen van hypothyroïdie en/of een slechtere controle van hypothyroïdie kunnen optreden.
- amiodaron (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor een onregelmatige hartslag). U kunt advies vragen aan uw arts.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv
- antidepressiva
- antipsychotica
- benzodiazepines (geneesmiddelen voor het behandelen van angst of om u te helpen slapen)

Orlistat Sandoz vermindert de absorptie van supplementen van sommige vetoplosbare voedingsstoffen, vooral bètacaroteen en vitamine E. U moet daarom het advies van uw arts volgen betreffende een evenwichtige voeding met veel fruit en groenten en inname van een multivitaminen-supplement.

Orlistat kan een anti-epileptische behandeling verstoren door de absorptie van anti-epileptica te verminderen, waardoor er stuipen kunnen optreden. Neem contact op met uw arts als u denkt dat de

frequentie en/of de ernst van de stuipen veranderd zijn bij inname van Orlistat Sandoz in combinatie met anti-epileptica.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Orlistat Sandoz kan worden ingenomen onmiddellijk voor, tijdens of tot één uur na een maaltijd. De capsule moet met water worden ingeslikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Inname van Orlistat Sandoz tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

U mag uw kind geen borstvoeding geven tijdens behandeling met Orlistat Sandoz omdat het niet bekend is of Orlistat Sandoz overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Orlistat Sandoz heeft geen bekend effect op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Orlistat Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering:

De gebruikelijke dosering van Orlistat Sandoz is één capsule van 120 mg bij elk van de drie hoofdmaaltijden per dag. Het kan worden ingenomen onmiddellijk voor, tijdens een maaltijd of tot één uur na een maaltijd. De capsule moet met water worden ingeslikt.

Algemene informatie:

Orlistat Sandoz moet worden ingenomen met een evenwichtig, caloriearm dieet dat veel fruit en groenten bevat en waarbij gemiddeld 30% van de calorieën wordt geleverd door vet. Uw dagelijkse inname van vetten, koolhydraten en eiwitten moet over drie maaltijden worden verspreid. Dat betekent dat u gewoonlijk één capsule zult innemen bij het ontbijt, één capsule bij het middageten en één capsule bij het avondeten. Om een optimaal effect te verkrijgen, mag u tussen de maaltijden geen voedsel innemen dat vet bevat, zoals koekjes, chocolade en hartige hapjes.

Orlistat Sandoz werkt alleen als er vet in het eten zit. Als u een hoofdmaaltijd overslaat of als u een maaltijd hebt die geen vet bevat, hoeft u Orlistat Sandoz dus niet in te nemen.

Licht uw arts in als u om een of andere reden uw geneesmiddel niet precies hebt ingenomen zoals voorgeschreven. Anders zou uw arts kunnen denken dat het niet doeltreffend was of niet goed werd verdragen en zou hij uw behandeling onnodig kunnen veranderen.

Uw arts zal de behandeling met Orlistat Sandoz stopzetten na 12 weken als u niet minstens 5% van uw lichaamsgewicht bent verloren ten opzichte van de start van de behandeling met Orlistat Sandoz.

Orlistat Sandoz werd onderzocht in langlopende klinische studies die tot 4 jaar duurden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules inneemt dan u werd gezegd, of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel

inneemt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts, een apotheker of een ziekenhuis omdat u misschien medisch advies nodig hebt.

Wanneer u teveel van Orlistat Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u ooit vergeet om uw geneesmiddel in te nemen, neemt u het in zodra u het zich herinnert, op voorwaarde dat dat binnen één uur na uw laatste maaltijd is. Daarna neemt u het verder in op de gebruikelijke tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meerdere doses hebt overgeslagen, moet u uw arts inlichten en het advies volgen dat hij/zij u zal geven. Verander de voorgeschreven dosering niet zelf tenzij uw arts u dat zegt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van Orlistat Sandoz, tenzij uw arts dat tegen u zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Licht uw arts of apotheker zo snel mogelijk in als u zich niet goed voelt terwijl u Orlistat Sandoz inneemt.

De meeste bijwerkingen die gerelateerd zijn aan het gebruik van Orlistat Sandoz, zijn te wijten aan de lokale werking ervan in uw spijsverteringssysteem. Die symptomen zijn doorgaans licht, treden op in het begin van de behandeling en zullen vooral optreden na maaltijden die veel vet bevatten. Normaal verdwijnen die symptomen als u de behandeling voortzet en uw aanbevolen dieet volgt.

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- pijn/ongemak in de buik
- dringende of sterkere stoelgangsbepoefte
- flatulentie (wind) met verlies
- olieachtig verlies
- olieachtige of vette stoelgang
- vloeibare stoelgang
- laag bloedsuikergehalte (komt voor bij sommige mensen met type 2-diabetes)

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- pijn/ongemak in de endeldarm
- zachte stoelgang
- incontinentie (stoelgang)
- opgeblazen gevoel (komt voor bij sommige mensen met type 2-diabetes)
- tand-/tandvleesafwijking
- onregelmatige menstratiecyclus
- vermoeidheid

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties. De belangrijkste symptomen zijn jeuk, uitslag, kwaddels (licht verheven, jeukende vlekken op de huid die bleker of roder zijn dan de omgevende huid), ernstige ademhalingsmoeilijkheden, nausea, braken en zich onwel voelen. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van die bijwerkingen vertoont.**
- bloeding uit de aars (endeldarm)
- bij bloedtests kan een stijging van de spiegels van bepaalde leverenzymen worden gevonden
- diverticulitis (het frequentste symptoom is buikpijn. Ook kunnen krampen, misselijkheid, braken, koorts, rillingen of een verandering van het stoelgangspatroon optreden)
- galstenen
- hepatitis (ontsteking van de lever). Symptomen kunnen zijn: geel worden van de huid en de ogen, jeuk, donkerkleurige urine, maagpijn en gevoelige lever (met pijn onder de voorzijde van het ribbenrooster aan de rechterzijde), soms met verlies van eetlust.
- blaarvorming van de huid (met inbegrip van blaren die openbarsten)
- effecten op de stolling met antistollingsmiddelen
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- oxalaatnephropathie (ophoping van calciumoxalaat, wat kan leiden tot nierstenen). Zie rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is orlistat. Elke harde capsule bevat 120 mg orlistat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat;
huls van de capsule: gelatine, titaandioxide (E 171), indigokarmijn (E 132).

Hoe ziet Orlistat Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Blauwe harde capsules, maat No. 1. De afmetingen van de harde capsules zijn: ongeveer 20mm x 7mm.

De inhoud is een wit poeder of licht samengedrukte agglomeraten.

De harde capsules zijn verpakt in Alu/PVC/PVDC blisterverpakkingen en ingevoegd in een doos.

Verpakkingsgrootten:

21, 42, 84 , 3 x 84 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

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

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

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

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE398176

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|----|--|
| BE | Orlistat Sandoz 120 mg capsules, hard |
| CZ | Orlistat Sandoz 120 mg |
| DE | Orlistat - 1 A Pharma 120 mg Hartkapseln |
| EE | Orlistat Sandoz 120 mg |
| NL | Orlistat Sandoz 120 mg, harde capsules |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019