

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Orlistat Teva 120 mg harde capsules *orlistat*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Orlistat Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Orlistat Teva is een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van obesitas (zwaarlijvigheid). Het werkt in uw spijsverteringsstelsel en blokkeert de vertering van ongeveer een derde van het vet uit uw voeding.

Orlistat Teva bindt enzymen in uw maagdarmsstelsel (lipasen) en verhindert dat ze een deel van het vet dat u tijdens een maaltijd eet kunnen afbreken. Het onverteerde vet kan niet geabsorbeerd worden en wordt afgevoerd door uw lichaam.

Orlistat Teva is bedoeld voor de behandeling van obesitas samen met een laagcalorisch dieet.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een chronisch malabsorptiesyndroom (onvoldoende absorptie van voedingsstoffen in het maagdarmsstelsel).
- U hebt cholestasis (een leveraandoening).
- U geeft borstvoeding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gewichtsverlies kan ook de dosis beïnvloeden van geneesmiddelen die u tegen andere aandoeningen inneemt (bv. hoge cholesterolspiegel of suikerziekte). Zorg dat u deze en andere geneesmiddelen die u misschien inneemt bespreekt met uw arts. Gewichtsverlies kan inhouden dat de dosis van deze geneesmiddelen aangepast moet worden.

Om het beste effect te halen uit het gebruik van Orlistat Teva moet u het voedingsschema aanhouden dat aanbevolen is door uw arts. Net als met alle andere programma's voor gewichtsverlies kan overconsumptie van vet en calorieën het effect van gewichtsverlies verminderen.

Dit geneesmiddel kan onschuldige veranderingen in uw stoelgang teweegbrengen, zoals een vette of olieachtige stoelgang, door de afvoer van onverteerd vet in uw ontlasting. De kans dat dit gebeurt, kan toenemen als Orlistat Teva ingenomen wordt met een vetrijk dieet. Bovendien moet uw dagelijkse vetinname gelijkmatig gespreid worden over de drie hoofdmaaltijden, omdat als Orlistat Teva ingenomen wordt met een zeer vetrijke maaltijd, de kans op effecten in maag en darm kan toenemen.

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

Het gebruik van orlistat kan gepaard gaan met nierstenen bij patiënten met chronische nierziekte. Laat het uw arts weten als u nierproblemen heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Orlistat Teva is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Orlistat Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is belangrijk, omdat gebruik van meer dan één geneesmiddel tegelijk het effect van andere geneesmiddelen kan versterken of verzwakken.

Orlistat Teva kan de activiteit beïnvloeden van:

- stollingsremmers (bv. warfarine). Het kan zijn dat uw arts uw bloedstolling zal willen controleren.
- ciclosporine (geneesmiddel om het afweersysteem van het lichaam te onderdrukken). Gelijktijdige toediening met Orlistat Teva is niet aanbevolen. Als het gebruik echter niet te vermijden is, kan het zijn dat uw arts de ciclosporinespiegel in uw bloed vaker dan gewoonlijk controleert.
- joodzouten en/of levothyroxine. Gevallen van hypothyreoïdie en/of verminderde controle over hypothyreoïdie kunnen zich voordoen.
- amiodaron (tegen onregelmatige hartslag). Vraag uw arts om advies.
- geneesmiddelen tegen hiv.
- geneesmiddelen tegen depressie, psychiatrische stoornissen of angstgevoelens.

Orlistat Teva vermindert de absorptie van supplementen van sommige vetoplosbare voedingsstoffen, vooral bètacaroteen en vitamine E. Daarom moet u altijd de instructies van uw arts opvolgen voor een evenwichtige voeding met veel fruit en groenten en een multivitaminen-supplement.

Orlistat kan het evenwicht verstoren van een anti-epileptische behandeling door de opname van anti-epileptica te verminderen, en dit kan leiden tot stuipaanvallen. Neem contact op met uw arts als u denkt

dat de frequentie en/of ernst van de stuipaanvallen veranderd is sinds uw gebruik van Orlistat Teva samen met anti-epileptica.

Orlistat Teva is niet aanbevolen voor mensen die acarbose gebruiken (een antidiabeticum gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Orlistat Teva kan onmiddellijk vóór of tijdens een maaltijd ingenomen worden, of tot hoogstens één uur na een maaltijd. De capsule moeten met water worden doorgeslikt.

### **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.

Orlistat Teva is tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Orlistat Teva, omdat het niet bekend is of Orlistat Teva uitgescheiden wordt in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Orlistat Teva heeft geen bekend effect op uw vermogen om een auto te besturen of machines te bedienen.

### **Orlistat Teva 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 neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 geadviseerde dosering van Orlistat Teva is één capsule van 120 mg genomen bij elk van de drie hoofdmaaltijden per dag. Orlistat Teva kan onmiddellijk vóór, tijdens of tot maximaal één uur na een maaltijd ingenomen worden. De capsule moet met water worden doorgeslikt.

### Algemene informatie:

Orlistat Teva moet ingenomen worden met een evenwichtig dieet met een beperkte hoeveelheid calorieën en veel fruit en groenten, en met gemiddeld 30% van de calorieën uit vet. Uw dagelijkse inname van vet, koolhydraten en proteïnen moet gespreid worden over drie hoofdmaaltijden. Dit betekent dat u gewoonlijk één capsule zult innemen bij het ontbijt, één capsule bij het middagmaal en één capsule bij de avondmaaltijd. Om het voordeel te maximaliseren moet u vermijden om vet voedsel te eten tussen de maaltijden, dus geen koekjes, chocolade en hartige snacks.

Orlistat Teva werkt alleen in aanwezigheid van vetten in de voeding. Daarom hoeft u geen Orlistat Teva in te nemen als u een maaltijd overslaat of een vetarme maaltijd gebruikt.

Vertel uw arts als u om welke reden dan ook uw geneesmiddel niet precies hebt ingenomen zoals voorgeschreven. Anders kan uw arts denken dat het niet doeltreffend is of niet goed verdragen wordt en uw behandeling onnodig veranderen.

Uw arts zal de behandeling met Orlistat Teva na 12 weken staken, als u niet ten minste 5% van uw lichaamsgewicht bent verloren ten opzichte van het begin van de behandeling met Orlistat Teva.

Orlistat Teva werd bestudeerd in langdurig klinisch onderzoek tot 4 jaar.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Als u meer capsules hebt ingenomen dan u voorgeschreven werd, of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts, apotheker of ziekenhuis, want het kan zijn dat u verzorging nodig hebt.

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

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u vergeten bent uw geneesmiddel op om het even welk ogenblik in te nemen, neem het dan in zo gauw u eraan denkt, voor zover dit nog binnen één uur van uw laatste maaltijd is, en neem het dan verder in op de gebruikelijke tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u verschillende doses overgeslagen heeft, laat het dan weten aan uw arts en volg het advies dat hij u zal geven.

Verander de dosis niet, tenzij de arts u dat 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts of apotheker zo snel mogelijk als u zich niet goed voelt tijdens het gebruik van Orlistat Teva.

De meeste ongewenste effecten van het gebruik van Orlistat Teva zijn het gevolg van de lokale werking in uw maag-darmstelsel. Deze symptomen zijn over het algemeen licht, treden in het begin van de behandeling op en vooral na maaltijden met een hoog vetgehalte. Normaliter verdwijnen deze symptomen als u de behandeling voortzet en zich aan het aanbevolen dieet houdt.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 van de 10 patiënten)**

- hoofdpijn.
- bovenste luchtweginfectie.
- buikpijn/ongemak.
- olieachtige afscheiding uit het rectum.
- dringende of sterkere ontlastingsdrang.
- natte winderigheid.
- olieachtige afscheiding.
- olieachtige of vette stoelgang.
- vloeibare stoelgang.
- lage suikerspiegel (bij sommige type 2-diabetici).
- griepinfectie.

### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (bij tot 1 van de 10 patiënten)

- lagere luchtweginfectie
- rectale pijn/ongemak.
- zachte stoelgang.
- incontinentie (stoelgang).
- opgeblazen gevoel (bij sommige type 2-diabetici).
- tand-/tandvleesaandoening.
- urineweginfectie.
- onregelmatige menstruatiecyclus.
- vermoeidheid.
- angst.

### **De volgende bijwerkingen werden ook gemeld, maar hun frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:**

- allergische reacties. De voornaamste symptomen zijn: jeuk, uitslag, kwaddels (licht verdikte, jeukende huidvlekken die bleker of roder zijn dan de omringende huid), ernstige ademhalingsmoeilijkheden, misselijkheid, braken en onwel gevoel. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u deze symptomen krijgt.**
- bloeding uit de anus (rectum).
- stijging in de concentraties van sommige leverenzymen kan waargenomen worden in bloedtests
- diverticulitis (het meest voorkomende symptoom is buikpijn. Krampen, misselijkheid, braken, koorts, rillingen, of een verandering in stoelgang zijn ook mogelijk).
- galstenen.
- hepatitis (leverontsteking). De symptomen kunnen zijn: geel worden van de huid en ogen, jeuk, donker gekleurde urine, maagpijn en pijn in de lever (die zich uit als pijn rechts onder de borstkas), soms met verlies van eetlust,
- blaarvorming (ook openbarstende blaren).
- effecten op de bloedstolling bij gebruik van anticoagulantia.
- pancreatitis (ontsteking van de pancreas).
- oxalaatnefropatie (stapeling van calciumoxalaat die kan leiden tot nierstenen). Zie rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- Het werkzame bestanddeel is orlistat. Elke harde capsule bevat 120 mg orlistat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:  
vulling van de capsule: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat;  
buitenlaag van de capsule: gelatine, titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132).

### Hoe ziet Orlistat Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Orlistat Teva capsules zijn blauw en worden geleverd in blisterverpakkingen, met 21, 42, 60, 84, 90 en 120 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Vergunninghouder:

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

#### Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE398377

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.**