

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Orlistat HEXAL® 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 HEXAL 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orlistat HEXAL 120 mg beachten?
3. Wie ist Orlistat HEXAL 120 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orlistat HEXAL 120 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Orlistat HEXAL 120 mg und wofür wird es angewendet?**

Orlistat HEXAL 120 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht. Es wirkt in Ihrem Verdauungstrakt und verhindert, dass ungefähr ein Drittel des Fettes im Essen, das Sie zu sich nehmen, verdaut wird. Orlistat HEXAL 120 mg heftet sich an Enzyme in Ihrem Verdauungstrakt (Lipasen) und hindert sie daran, einige der Fette, die Sie mit Ihrer Mahlzeit zu sich genommen haben, aufzuspalten. Das unverdaute Fett kann nicht aufgenommen werden und wird aus dem Körper ausgeschieden.

Orlistat HEXAL 120 mg ist angezeigt zur Behandlung von Fettleibigkeit in Verbindung mit einer kalorienreduzierten Kost.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Orlistat HEXAL 120 mg beachten?

Orlistat HEXAL 120 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Orlistat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- an chronischem Malabsorptionssyndrom (ungenügende Nährstoffaufnahme aus dem Verdauungstrakt) leiden
- an Cholestase (Lebererkrankung) leiden
- stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Orlistat HEXAL 120 mg einnehmen.

Eine Gewichtsabnahme kann auch die Dosierung von Arzneimitteln, die zur Behandlung von anderen Erkrankungen eingenommen werden, beeinflussen (z. B. erhöhte Cholesterinspiegel oder Diabetes). Besprechen Sie die Einnahme solcher und anderer Arzneimittel auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, denn durch Ihre Gewichtsabnahme kann eine Dosierungsanpassung dieser Arzneimittel erforderlich werden.

Um den bestmöglichen Effekt einer Behandlung mit Orlistat HEXAL 120 mg zu erzielen, sollten Sie sich an die Ernährungsempfehlungen Ihres Arztes halten. Wie bei vielen anderen Therapieplänen zur Gewichtskontrolle kann die vermehrte Zufuhr von Fett und Kalorien jeglichen Gewichtsverlust reduzieren.

Dieses Arzneimittel kann harmlose Stuhlveränderungen, wie fettige oder ölige Stühle, bewirken, die durch die Ausscheidung von unverdaulichem Fett mit dem Stuhl verursacht werden. Dies ist umso eher möglich, wenn Orlistat HEXAL 120 mg gemeinsam mit fettreicher Kost eingenommen wird. Darüber hinaus sollte Ihre tägliche Zufuhr von Fett gleichmäßig auf 3 Hauptmahlzeiten verteilt werden, da die Einnahme von Orlistat HEXAL 120 mg mit einer besonders fettreichen Mahlzeit die Möglichkeit von Nebenwirkungen im Verdauungstrakt erhöht.

Es wird empfohlen, zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen durchzuführen, um dem Versagen der oralen Kontrazeption („Pille“) vorzubeugen, wozu es im Falle eines schweren Durchfalls kommen kann.

Die Anwendung von Orlistat kann bei Patienten, die an einer chronischen Nierenerkrankung leiden, mit Nierensteinen verbunden sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben.

Kinder und Jugendliche

Orlistat HEXAL 120 mg ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Orlistat HEXAL 120 mg 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.

Dies ist wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die jeweilige Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

Orlistat HEXAL 120 mg kann die Wirkung von folgenden Arzneimitteln verändern:

- Acarbose (ein Antidiabetikum zur Behandlung des Typ II Diabetes). Orlistat HEXAL 120 mg wird für Patienten, die Acarbose einnehmen, nicht empfohlen.
- gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin). Ihr Arzt wird Ihre Blutgerinnungswerte überwachen.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems). Die gleichzeitige Anwendung zusammen mit Ciclosporin wird nicht empfohlen. Ist die gleichzeitige Anwendung unvermeidbar, wird Ihr Arzt Ihren Ciclosporin-Blutspiegel möglicherweise häufiger als gewöhnlich kontrollieren.
- Jodsalze und/oder Levothyroxin. Es können Fälle von Hypothyroidismus (Schilddrüsenunterfunktion) und/oder verminderter Kontrolle eines Hypothyroidismus auftreten.
- Amiodaron (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen). Sie können Ihren Arzt um Rat bitten.
- Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion
- Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressiva)
- Arzneimittel gegen psychische Störungen (Antipsychotika)

Orlistat HEXAL 120 mg vermindert die Aufnahme einiger fettlöslicher Nahrungsbestandteile, besonders von Beta-Carotin und Vitamin E. Sie sollten daher dem Rat Ihres Arztes folgen und eine ausgewogene Kost, die reich an Obst und Gemüse ist, zu sich nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein ergänzendes Multivitaminpräparat empfehlen.

Orlistat kann eine antikonvulsive Therapie aus dem Gleichgewicht bringen, indem es die Absorption antiepileptischer Arzneimittel verringert, was zu Anfällen (Konvulsionen) führen kann. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Orlistat HEXAL 120 mg zusammen mit einem antiepileptischen Arzneimittel anwenden und Sie meinen, dass die Häufigkeit und/oder die Schwere der Anfälle (Konvulsionen) sich verändert hat.

Einnahme von Orlistat HEXAL 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Orlistat HEXAL 120 mg sollte unmittelbar vor, während oder bis zu 1 Stunde nach einer Mahlzeit mit Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es ist nicht ratsam, Orlistat HEXAL 120 mg während der Schwangerschaft einzunehmen.

Während der Behandlung mit Orlistat HEXAL 120 mg dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Orlistat HEXAL 120 mg in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind bisher keine Auswirkungen auf Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet worden.

3 Wie ist Orlistat HEXAL 120 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die normale Dosis beträgt 1 Kapsel Orlistat HEXAL 120 mg zu jeder der 3 Hauptmahlzeiten pro Tag. Sie kann unmittelbar vor, während oder bis zu 1 Stunde nach der Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte mit Wasser geschluckt werden.

Generelle Informationen

Orlistat HEXAL 120 mg sollte zusammen mit einer ausgewogenen, kalorienreduzierten Kost eingenommen werden, die reich an Obst und Gemüse ist und bei der ca. 30 % der Kalorien als Fett zugeführt werden. Die tägliche Aufnahme von Fett, Kohlenhydraten und Eiweiß sollte auf 3 Hauptmahlzeiten verteilt werden. Dies bedeutet, dass Sie normalerweise 1 Kapsel zum Frühstück, 1 Kapsel zum Mittagessen und 1 Kapsel zum Abendessen einnehmen. Um ein bestmögliches Behandlungsergebnis zu erzielen, sollten Sie zwischen den Mahlzeiten keine fetthaltigen Nahrungsmittel wie Kekse, Schokolade und Knabbereien zu sich nehmen.

Orlistat HEXAL 120 mg wirkt nur bei Vorhandensein von Nahrungsfett. Daher können Sie auf die Einnahme von Orlistat HEXAL 120 mg verzichten, wenn Sie eine Hauptmahlzeit auslassen oder eine fettlose Mahlzeit einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie aus irgendeinem Grund das Arzneimittel nicht wie verordnet eingenommen haben. Andernfalls könnte Ihr Arzt in der Annahme einer fehlenden Wirkung oder schlechten Verträglichkeit die Behandlung unnötigerweise ändern.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Orlistat HEXAL 120 mg nach 12 Wochen absetzen, wenn Sie nicht mindestens 5 % Ihres Körpergewichtes seit Behandlungsbeginn mit Orlistat HEXAL 120 mg verloren haben.

Orlistat HEXAL 120 mg wurde in klinischen Langzeitstudien mit einer Dauer bis zu 4 Jahren untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Orlistat HEXAL 120 mg eingenommen haben als Sie sollten

Falls Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Ihnen verordnet wurde oder falls eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, setzen Sie sich bitte mit einem Arzt, Apotheker oder Krankenhaus in Verbindung, da eine medizinische Betreuung nötig sein könnte.

Wenn Sie die Einnahme von Orlistat HEXAL 120 mg vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels einmal vergessen, holen Sie die Einnahme nur nach, wenn Ihnen das Versehen innerhalb von 1 Stunde nach einer Mahlzeit auffällt; danach setzen Sie die Einnahme zu den üblichen Zeiten fort. Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Falls Sie die Einnahme mehrfach vergessen haben, sollten Sie Ihren Arzt informieren und seinen Rat befolgen. Nehmen Sie Dosisänderungen nicht selbstständig ohne Anweisung Ihres Arztes vor.

Wenn Sie die Einnahme von Orlistat HEXAL 120 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Unterrichten Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich, wenn Sie sich während der Einnahme von Orlistat HEXAL 120 mg nicht wohl fühlen.

Die Mehrzahl der unerwünschten Wirkungen, die in Verbindung mit der Einnahme von Orlistat HEXAL 120 mg beobachtet wurden, sind die Folge seiner örtlichen Wirkung im Magen-Darm-Trakt. Diese Symptome sind in der Regel leichter Natur, treten zu Behandlungsbeginn auf und werden besonders nach fettreichen Mahlzeiten beobachtet. Normalerweise verschwinden sie bei Fortführen der Therapie und Einhalten der empfohlenen Ernährungsweise.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Anwender von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen/-beschwerden
- Stuhldrang oder vermehrte Stühle
- Flatulenz mit Stuhlabgang
- Abgang öligen Sekrets
- fettiger oder öliger Stuhl
- flüssige Stühle
- niedrige Blutzuckerwerte (trat bei einer geringen Anzahl von Typ-2-Diabetikern auf)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Anwender von 10 betreffen)

- Rektumschmerzen/-beschwerden
- weiche Stühle
- Stuhlinkontinenz
- Blähungen (trat bei einer geringen Anzahl von Typ-2-Diabetikern auf)
- Zahn- oder Zahnfleischbeschwerden
- unregelmäßiger Menstruationszyklus
- Abgeschlagenheit

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit kann auf der Basis der vorhandenen Daten nicht bestimmt werden:

- allergische Reaktionen. Die Hauptsymptome sind Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln (leicht erhabene, juckende Flecken auf der Haut, die blasser oder röter als die sie umgebende Haut sind), schwere Atemnot, Übelkeit, Erbrechen und Unwohlsein.
- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**
- rektale Blutungen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Blutuntersuchungen stellen möglicherweise erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme fest.
- Divertikulitis (Die häufigsten Symptome sind Schmerzen im unteren Magenbereich. Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Schüttelfrost oder eine Änderung der Stuhlgewohnheiten können ebenfalls auftreten.)
- Gallensteinleiden
- Hepatitis (Leberentzündung). Mögliche Symptome sind Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkler Urin, Bauchschmerzen und druckempfindliche Leber (die sich durch Schmerzen rechts vorne unter den Rippen äußert), manchmal verbunden mit Appetitlosigkeit.
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Hautblasen (einschließlich Hautblasen, die platzen)
- Auswirkungen auf Gerinnung bei gerinnungshemmenden Arzneimitteln
- Oxalat-Nephropathie (Ablagerung von Kalzium-Oxalat, was 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 HEXAL 120 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Orlistat HEXAL 120 mg nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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. 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 HEXAL 120 mg enthält

Der Wirkstoff ist Orlistat.

Jede Hartkapsel enthält 120 mg Orlistat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132)

Wie Orlistat HEXAL 120 mg aussieht und Inhalt der Packung

Orlistat HEXAL 120 mg Kapseln bestehen aus einem blauen Ober- und Unterteil.

Orlistat HEXAL 120 mg ist in Blisterpackungen mit 42 und 84 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Deutschland
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

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

| | |
|--------------|--|
| Belgien | Orlistat Sandoz 120 mg harde capsules |
| Tschechien | Orlistat Sandoz 120 mg |
| Deutschland: | Orlistat HEXAL 120 mg Hartkapseln |
| Estland | Orlistat Sandoz |
| Niederlande | Orlistat Sandoz 120 mg, harde capsules |
| Polen | Orlistat Sandoz 120 mg |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!