

ORLISTAT 120 MG TEVA
capsules, hardMODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : BijsluiterDatum : 23 november 2011
Bladzijde : 1**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS****Orlistat 120 mg Teva, capsules, hard**
orlistat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Orlistat 120 mg Teva is een middel tegen zwaarlijvigheid. Het is werkzaam in uw spijsverteringssysteem door te voorkomen dat ongeveer één derde van het vet dat voorkomt in het voedsel dat u eet, wordt verteerd.

Orlistat 120 mg Teva bindt aan de enzymen in uw spijsverteringssysteem (lipasen) en blokkeert hen om sommige van de vetten die u tijdens uw maaltijd heeft gegeten af te breken. Het onverteerde vet kan niet worden opgenomen en wordt uit uw lichaam verwijderd.

Orlistat 120 mg Teva wordt toegepast bij de behandeling van zwaarlijvigheid samen met een dieet dat een lage hoeveelheid calorieën bevat.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

ORLISTAT 120 MG TEVA
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 november 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- als u lijdt aan het chronisch malabsorptie-syndroom (onvoldoende opname van voedingsstoffen uit het spijsverteringskanaal)
- als u lijdt aan cholestasis (leverziekte)
- als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gewichtsverlies kan ook de dosering van geneesmiddelen tegen andere aandoeningen (bijv. een hoog cholesterolgehalte of suikerziekte) beïnvloeden. Daarom dient u deze en andere geneesmiddelen, die u mogelijk gebruikt, met uw arts te bespreken. Gewichtsverlies kan betekenen dat aanpassing van de dosering van die geneesmiddelen nodig is.

Om het maximale effect van Orlistat 120 mg Teva te benutten, dient u zich te houden aan het voedingsschema dat uw arts aanbevolen heeft. Net als het geval is met elk programma om het gewicht onder controle te houden, kan te hoge consumptie van vet en calorieën elk effect op het gewichtsverlies verminderen.

Dit geneesmiddel kan een onschuldige verandering in uw ontlastingspatroon veroorzaken, zoals vette of olie-achtige ontlasting door de uitscheiding van onverteerd vet in de ontlasting. De kans dat dit gebeurt, kan toenemen als Orlistat 120 mg Teva wordt ingenomen met een vetrijk dieet. Bovendien dient de dagelijkse opname van vet gelijkmatig over drie maaltijden verdeeld te worden, omdat de kans op maag- en/of darmstoornissen toeneemt als Orlistat 120 mg Teva wordt gebruikt bij een zeer vetrijke maaltijd.

Het gebruik van een aanvullende anticonceptiemethode wordt aanbevolen om mogelijk falen van orale anticonceptie te voorkomen dat zou kunnen optreden bij ernstige diarree.

Het gebruik van orlistat kan samen gaan met nierstenen bij patiënten die lijden aan een chronische nierziekte. Vertel het uw arts als u lijdt aan problemen met uw nieren.

Gebruik bij kinderen (kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar)

Orlistat 120 mg Teva is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Orlistat 120 mg Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? 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 werking van de geneesmiddelen kan versterken of verzwakken.

Orlistat 120 mg Teva kan de werking van de volgende middelen veranderen:

- acarbose (een middel tegen suikerziekte (diabetes mellitus type 2)). Gelijktijdig gebruik met Orlistat 120 mg Teva wordt niet aanbevolen
- antistollingsmiddelen (bijvoorbeeld warfarine). Uw arts kan het nodig vinden uw bloedstolling te laten controleren

ORLISTAT 120 MG TEVA
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 november 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- ciclosporine (een middel dat het immuunsysteem onderdrukt). Gelijktijdig gebruik met Orlistat 120 mg Teva wordt niet aanbevolen. Maar als gecombineerd gebruik echt nodig is, zal uw arts uw ciclosporinebloedwaarden vaker moeten controleren dan gewoonlijk
- jodiumzouten en/of levothyroxine. Gevallen van hypothyreoïdie en/of verminderde controle van hypothyreoïdie kunnen optreden
- amiodaron (een middel tegen een onregelmatige hartslag). Vraag uw arts om advies.

Orlistat 120 mg Teva vermindert de opname van sommige vetoplosbare voedingsstoffen, in het bijzonder van bèta-caroteen en vitamine E. U dient daarom het advies van uw arts op te volgen om een goed uitgebalanceerd dieet, rijk aan fruit en groenten, te gebruiken. De arts kan u adviseren een multivitaminensupplement te gebruiken.

Orlistat kan een anticonvulsieve behandeling verstoren door de absorptie van anti-epileptische geneesmiddelen te verminderen, wat kan leiden tot toevallen. Neem daarom contact op met uw arts als u van mening bent dat de frequentie en/of de ernst van de toevallen veranderd is bij het gebruik van Orlistat 120 mg Teva samen met anti-epileptische geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Orlistat 120 mg Teva kan direct voor, tijdens of tot 1 uur na de maaltijd worden ingenomen. De capsule moet worden ingenomen met wat water.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik van Orlistat 120 mg Teva tijdens zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Het is niet bekend of orlistat in de moedermelk terecht komt. Daarom moet u geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Orlistat 120 mg Teva.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Orlistat 120 mg Teva heeft geen bekend effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 Orlistat 120 mg Teva is één capsule van 120 mg bij elke van de drie dagelijkse maaltijden. De capsule kan onmiddellijk vóór, tijdens of binnen één uur na een maaltijd worden ingenomen. De capsule dient met water te worden doorgeslikt.

Algemene informatie:

ORLISTAT 120 MG TEVA
capsules, hard**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**
1.3.1 : BijsluiterDatum : 23 november 2011
Bladzijde : 4

Orlistat 120 mg Teva moet worden gecombineerd met een goed uitgebalanceerd dieet met een beperkt aantal calorieën dat rijk is aan fruit en groenten en waarbij gemiddeld 30 % van de calorieën afkomstig is van vet. Uw dagelijkse inname van vet, koolhydraat en eiwit moet over drie maaltijden verdeeld worden. Dat betekent dat u in het algemeen een capsule bij het ontbijt neemt, een capsule bij het middagmaal en een capsule bij de avondmaaltijd. Om een optimaal resultaat te bereiken, dient u het gebruik van voedsel dat vet bevat, zoals koekjes, chocolade en hartige hapjes, tussen de maaltijden te vermijden.

Orlistat 120 mg Teva is alleen werkzaam als er vet aanwezig is. Het is daarom niet nodig Orlistat 120 mg Teva in te nemen als u een maaltijd overslaat of een maaltijd gebruikt waar geen vet in zit.

Als u, om wat voor reden dan ook, uw geneesmiddel niet precies volgens het voorschrift hebt ingenomen, vertel het dan aan uw arts. Anders zou uw arts kunnen denken dat het geneesmiddel niet goed werkt of niet goed wordt verdragen en ten onrechte de behandeling wijzigen.

Als u na 12 weken niet ten minste 5 % van uw lichaamsgewicht, zoals dat werd gemeten bij het begin van de behandeling met Orlistat 120 mg Teva, heeft verloren, zal de arts de behandeling staken.

Orlistat 120 mg Teva is bestudeerd in lange termijn klinische studies die tot 4 jaar duurden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules inneemt dan voorgeschreven of als iemand anders per ongeluk capsules inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts, apotheker of ziekenhuis omdat medische hulp nodig kan zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een keer vergeten bent het geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u eraan denkt, mits het binnen één uur na de maaltijd is en zet daarna de behandeling op de gebruikelijke tijdstippen voort. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meerdere keren vergeten bent het middel in te nemen, neem dan contact op met uw arts en volg zijn/haar advies op. Verander niet zelf de voorgeschreven dosering zonder overleg met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Orlistat 120 mg Teva bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts of apotheker zo snel mogelijk als u zich niet goed voelt tijdens de behandeling met Orlistat 120 mg Teva.

ORLISTAT 120 MG TEVA
capsules, hard**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 23 november 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Het merendeel van de bijwerkingen in verband met het gebruik van Orlistat 120 mg Teva komt voort uit de plaatselijke werking op het spijsverteringsstelsel. Deze verschijnselen zijn doorgaans mild van aard, treden op bij het begin van de behandeling, en worden voornamelijk waargenomen na maaltijden met een hoog vetgehalte. In het algemeen verdwijnen deze verschijnselen bij het voortzetten van de behandeling en als u zich aan het voorgeschreven dieet houdt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 patiënten)

- hoofdpijn
- pijn/onaangenaam gevoel in de buik
- dringende of toegenomen ontlastingsdrang
- flatulentie (winderigheid) met verlies van ontlasting
- olieachtige lozing
- vette of olieachtige ontlasting
- vloeibare ontlasting
- lage bloedsuikerspiegels (treedt op bij sommige personen met type 2 diabetes).

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij tot 1 op 10 van de 100 patiënten)

- pijn/onaangenaam gevoel in het rectum
- zachte ontlasting
- incontinentie (ontlasting)
- opgeblazen gevoel (treedt op bij sommige personen met type 2 diabetes)
- aandoening van tanden/tandvlees
- onregelmatige menstruatie
- vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare data:

- allergische reacties. De voornaamste symptomen zijn jeuk, uitslag, kwaddels (enigszins verhoogde, jeukende huidgedeelten die bleker of roder zijn dan de omringende huid), ernstige moeilijkheden met ademen, misselijkheid, overgeven en gevoel van onwelzijn. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze verschijnselen**
- rectale bloeding
- verhogingen van de hoeveelheden van bepaalde leverenzymen kunnen worden geconstateerd bij bloedonderzoeken
- diverticulitis (het meest voorkomende verschijnsel is buikpijn. Krampen, misselijkheid, overgeven, koorts, koude rillingen of een veranderd ontlastingspatroon kunnen ook voorkomen)
- galstenen
- blaarvorming (waaronder doorbrekende blaren)
- hepatitis (leverontsteking)
- invloed op bloedstolsel met anticoagulantia.
- pancreatitis (ontsteking van de alveesklier)

ORLISTAT 120 MG TEVA
capsules, hard**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 23 november 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- oxalaatnephropathie (nieraandoening).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE 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:
Capsule-inhoud: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal waterdrij siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat;
Capsulewand: gelatine, titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Orlistat 120 mg Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Orlistat 120 mg Teva capsules zijn blauw en zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 21, 42 en 84 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

Teva Nederland

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

ORLISTAT 120 MG TEVA
capsules, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 november 2011
Bladzijde : 7

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder
RVG 106523

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

Polen	Orlistat Teva 120 mg
België	Orlistat Polpharma 120 mg capsules, hard
Bulgarije	Orlistat Teva 120 mg capsules,hard
Tsjechië	Orlistat Teva 120 mg
Duitsland	Orlistat-ratiopharm 120 mg Hartkapseln
Denemarken	Orlistat Teva
Estland	Orlistat Teva 120 mg, kõvakapslid
Finland	Orlistat ratiopharm 120 mg kapseli, kova
Frankrijk	Orlistate Teva 120 mg gélule
Hongarije	Orlistat-Teva 120 mg kemény kapszula
Italië	Orlistat Teva 120 mg capsules hard
Litouwen	Orlistat Teva 120 mg kietos kapsulės
Letland	Orlistat Teva 120 mg capsules,hard
Nederland	Orlistat 120 mg Teva, capsules, hard
Noorwegen	Orlistat Teva
Portugal	Orlistato ratiopharm
Roemenië	Orlistat Teva 120 mg capsule
Zweden	Orlistat Teva
Slowakije	Orlistat Teva 120 mg
Verenigd Koninkrijk	Orlistat 120 mg capsules, hard

Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2011.

1111.2v.JK