

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Orlistat Sandoz 60 mg Hartkapseln

Orlistat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie nicht abgenommen haben, nachdem Sie Orlistat Sandoz 12 Wochen lang eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Orlistat Sandoz beenden.

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 wird angewendet zum Erreichen eines Gewichtsverlustes bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit Übergewicht, die einen BMI (Body-Mass-Index) von 28 oder mehr haben. Orlistat Sandoz sollte zusammen mit einer kalorienarmen, fettreduzierten Diät angewendet werden.

Anhand des BMI können Sie herausfinden, ob Sie für Ihre Größe ein gesundes Gewicht oder Übergewicht haben. In der nachstehenden Tabelle können Sie sehen, ob Sie Übergewicht haben und ob Orlistat Sandoz für Sie geeignet ist.

Suchen Sie Ihre Größe in der Tabelle. Wenn Sie weniger als das für Ihre Größe angeführte Gewicht wiegen, dürfen Sie Orlistat Sandoz nicht einnehmen.

Größe	Gewicht
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

Risiken von Übergewicht

Übergewicht erhöht Ihr Risiko auf die Entwicklung schwerer Gesundheitsprobleme, wie Diabetes und Herzerkrankungen. Diese Erkrankungen verursachen möglicherweise keine Beschwerden, Sie sollten daher zu einer allgemeinen Gesundheitsuntersuchung zum Arzt gehen.

Wie Orlistat Sandoz wirkt

Der Wirkstoff in Orlistat Sandoz wurde entwickelt, um Fett in Ihrem Verdauungstrakt zu bekämpfen. Er verhindert, dass ein Viertel der in Ihren Mahlzeiten enthaltenen Fette absorbiert wird. Diese Fette werden über den Stuhl aus dem Körper ausgeschieden. Sie stellen möglicherweise ernährungsbedingte Wirkungen der Behandlung fest (siehe Abschnitt 4). Es ist daher wichtig, dass Sie sich fettärmer ernähren, um diese Wirkungen zu beherrschen. Wenn Sie das tun, wird die Wirkung der Kapseln Sie in Ihren Bemühungen unterstützen, indem sie dazu beitragen, dass Sie mehr Gewicht verlieren, als nur mit einer Diät allein. Für alle 2 kg, die Sie mit einer Diät allein abnehmen, können Sie mit Orlistat Sandoz 1 kg mehr abnehmen.

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 schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Ciclosporin einnehmen, das nach Organtransplantationen, bei schwerer rheumatoider Arthritis und einigen schweren Hauterkrankungen angewendet wird.
- wenn Sie Warfarin oder andere Blutverdünner einnehmen.
- wenn Sie allergisch gegen Orlistat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Cholestase leiden (Erkrankung, bei der der Abfluss von Gallenflüssigkeit aus der Leber blockiert ist).
- wenn Sie Probleme mit der Absorption von Nahrungsmitteln haben (chronisches Malabsorptionssyndrom), die durch einen Arzt diagnostiziert wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Orlistat Sandoz einnehmen.

- wenn Sie Diabetes haben. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, er wird die Dosis Ihrer Antidiabetika möglicherweise anpassen müssen.
- Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Sprechen Sie vor der Einnahme von Orlistat Sandoz mit Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben. Die Anwendung von Orlistat kann bei Patienten, die an chronischen Nierenerkrankungen leiden, mit Nierensteinen verbunden sein.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Orlistat Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Orlistat Sandoz kann bestimmte Arzneimittel beeinflussen, die Sie einnehmen müssen.

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.

Orlistat Sandoz darf mit folgenden Arzneimitteln nicht eingenommen werden:

- Ciclosporin: Ciclosporin wird nach Organtransplantationen, bei schwerer rheumatoider Arthritis und einigen schweren Hauterkrankungen angewendet.
- Warfarin oder andere Blutverdünner.

Die Pille und Orlistat Sandoz

Orale Empfängnisverhütung (die Pille) kann weniger gut wirken, wenn Sie starken Durchfall bekommen. Verwenden Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode, wenn Sie starken Durchfall bekommen.

Multivitamine und Orlistat Sandoz

Sie sollten täglich ein Multivitaminpräparat einnehmen. Orlistat Sandoz kann die Werte bestimmter Vitamine senken, die durch Ihren Körper aufgenommen werden. Das Multivitaminpräparat sollte die Vitamine A, D, E

und K enthalten. Sie sollten das Multivitaminpräparat beim Schlafengehen einnehmen, wenn Sie Orlistat Sandoz nicht einnehmen werden, damit die Vitamine sicher aufgenommen werden.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Orlistat Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Amiodaron, bei Herzrhythmusstörungen;
- Acarbose, (ein Antidiabetikum zur Behandlung von Typ-2-Diabetes mellitus). Orlistat Sandoz wird für Personen, die Acarbose einnehmen, nicht empfohlen.
- ein Schilddrüsenpräparat (Levothyroxin), da es notwendig sein kann, Ihre Dosis anzupassen und Ihre Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeitpunkten am Tag einzunehmen;
- ein Arzneimittel für Epilepsie, da Veränderungen in der Häufigkeit und Schwere Ihrer Konvulsionen mit Ihrem Arzt besprochen werden sollten.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Orlistat Sandoz um Rat fragen, wenn Sie eine HIV-Behandlung erhalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, psychiatrischen Erkrankungen oder Angstzuständen

Sprechen Sie während der Einnahme von Orlistat Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

- wenn Sie ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- wenn Sie ein Arzneimittel gegen einen hohen Cholesterinspiegel einnehmen, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss.

Einnahme von Orlistat Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Orlistat Sandoz sollte zusammen mit einer kalorienarmen, fettreduzierten Diät angewendet werden. Versuchen Sie, diese Diät vor Beginn der Behandlung zu starten. Informationen darüber, wie Sie Ihre Kalorien- und Fettziele festlegen können, finden Sie unter *Weitere hilfreiche Informationen* in Abschnitt 6. Nehmen Sie Orlistat Sandoz während der Mahlzeiten ein. Das bedeutet normalerweise eine Kapsel zum Frühstück, Mittagessen und Abendessen. Wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder Ihre Mahlzeit kein Fett enthält, müssen Sie keine Kapsel einnehmen. Orlistat Sandoz wirkt nur, wenn etwas Fett in der Mahlzeit ist. Wenn Sie eine fettreiche Mahlzeit essen, dürfen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis einnehmen. Wenn Sie die Kapsel mit einer zu fettreichen Mahlzeit einnehmen, steigt Ihr Risiko auf ernährungsbedingte Wirkungen der Behandlung (siehe Abschnitt 4). Sie müssen fettreiche Mahlzeiten während der Einnahme von Orlistat Sandoz vermeiden.

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.

Sie dürfen Orlistat Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Orlistat Sandoz hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Orlistat Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vorbereitung zum Abnehmen

1. Entscheiden Sie, wann Sie beginnen wollen

Wählen Sie vorab den Tag aus, an dem Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen werden. Bevor Sie die Kapseln einnehmen, beginnen Sie Ihre kalorienarme, fettreduzierte Diät und geben Ihrem Körper einige Tage Zeit, sich an Ihre neuen Essgewohnheiten anzupassen. Notieren Sie in einem Ernährungstagebuch, was Sie essen. Ernährungstagebücher sind wirkungsvoll, weil sie Sie dessen bewusst machen, was Sie essen, wie viel Sie essen, und Ihnen so eine Grundlage für Veränderungen geben.

2. Entscheiden Sie, wie viel Sie abnehmen wollen

Überlegen Sie, wie viel Sie abnehmen wollen, und setzen Sie sich dann ein Zielgewicht. Ein realistisches Ziel ist ein Verlust von 5 % bis 10 % Ihres Startgewichts. Wie viel Sie abnehmen, kann von Woche zu Woche unterschiedlich sein. Sie sollten danach streben, langsam aber stetig abzunehmen - etwa 0,5 kg pro Woche.

3. Formulieren Sie Kalorien- und Fettziele

Damit Sie Ihr angestrebtes Gewicht erreichen, müssen Sie täglich zwei Ziele formulieren, eines für Kalorien und eines für Fett. Weitere Tipps finden Sie in *Weitere hilfreiche Informationen* in Abschnitt 6.

Hinweise zur Einnahme von Orlistat Sandoz

Erwachsene ab 18 Jahren

- Nehmen Sie eine Kapsel dreimal täglich ein.
- Nehmen Sie Orlistat Sandoz während der Mahlzeiten ein. Das bedeutet normalerweise eine Kapsel zum Frühstück, Mittagessen und Abendessen. Sorgen Sie dafür, dass Ihre drei Mahlzeiten ausgewogen, kalorienarm und fettreduziert sind.
- Wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder Ihre Mahlzeit kein Fett enthält, müssen Sie keine Kapsel einnehmen. Orlistat Sandoz wirkt nur, wenn etwas Fett in der Mahlzeit ist.
- Nehmen Sie Orlistat Sandoz unmittelbar vor, während oder bis zu einer Stunde nach den Mahlzeiten ein.
- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit Wasser.
- Sie dürfen nicht mehr als 3 Kapseln täglich einnehmen.
- Essen Sie fettreduzierte Mahlzeiten, um das Risiko auf ernährungsbedingte Wirkungen der Behandlung zu senken (siehe Abschnitt 4).
- Versuchen Sie, für mehr Körperbewegung zu sorgen, bevor Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen. Körperbewegung ist ein wichtiger Teil eines Programms zum Abnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie davor keinen Sport betrieben haben.
- Bleiben Sie aktiv, während Sie Orlistat Sandoz einnehmen und nachdem Sie es abgesetzt haben.

Wie lange sollten Sie Orlistat Sandoz einnehmen?

- Orlistat Sandoz darf nicht länger als sechs Monate eingenommen werden.
- Wenn Sie nicht abgenommen haben, nachdem Sie Orlistat Sandoz 12 Wochen lang eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Orlistat Sandoz beenden.
- Erfolgreiches Abnehmen heißt nicht, nur für kurze Zeit anders zu essen, bevor Sie wieder zu Ihren alten Gewohnheiten zurückkehren. Menschen, die abnehmen und ihr niedrigeres Gewicht halten, verändern ihren Lebensstil, dazu gehört, was sie essen und wie aktiv sie sind.

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

Sie dürfen nicht mehr als 3 Kapseln täglich einnehmen.

➤ Wenn Sie zu viele Kapseln einnehmen, wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Orlistat Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Kapsel vergessen:

- Wenn Ihre letzte Mahlzeit weniger als eine Stunde her ist, nehmen Sie die vergessene Kapsel ein.
- Wenn Ihre letzte Mahlzeit mehr als eine Stunde her ist, nehmen Sie die vergessene Kapsel nicht mehr ein. Warten Sie einfach und nehmen Sie die nächste Kapsel wie gewöhnlich zu Ihrer nächsten Hauptmahlzeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Die meisten Nebenwirkungen von Orlistat Sandoz (z. B. Darmwinde mit oder ohne ölige Absonderungen, plötzliche oder häufigere Stuhlgänge und weicher Stuhl) entstehen durch seine Wirkungsweise (siehe Abschnitt 1). Fettreduzierte Mahlzeiten tragen zur Beherrschung dieser ernährungsbedingten Wirkungen der Behandlung bei.

Schwere Nebenwirkungen (es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten)

Schwere allergische Reaktionen

- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion umfassen: starke Atembeschwerden, Schwitzen, Ausschlag, Juckreiz, geschwollenes Gesicht, schneller Herzschlag, Kollaps.
- Nehmen Sie die Kapseln nicht länger ein. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe.

Andere schwere Nebenwirkungen

- Blutung aus dem After (Rektum)
- Divertikulitis (Dickdarmentzündung). Mögliche Symptome umfassen Magen- bzw. Bauchschmerzen, insbesondere links, möglicherweise mit Fieber und Verstopfung.
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse). Mögliche Symptome umfassen starke Bauchschmerzen, die manchmal in den Rücken ausstrahlen, möglicherweise mit Fieber, Übelkeit und Erbrechen.
- Blasenbildung auf der Haut (einschließlich Blasen, die aufplatzen)
- starke Bauchschmerzen aufgrund von Gallensteinen
- Hepatitis (Entzündung der Leber). 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.
- Oxalat-Nephropathie (Ansammlung von Calciumoxalat, was zur Bildung von Nierensteinen führen kann). Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Nehmen Sie die Kapseln nicht länger ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Probleme bekommen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Darmwinde (Flatulenz) mit oder ohne ölige Absonderungen
- plötzlicher Stuhlgang
- fettiger oder öliger Stuhl
- weicher Stuhl.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Nebenwirkungen schwer wird oder Sie beeinträchtigt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Magen- bzw. Bauchschmerzen
- Inkontinenz (Stuhl)
- laufender/flüssiger Stuhl
- häufigere Stuhlgänge
- Angst.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Nebenwirkungen schwer wird oder Sie beeinträchtigt.

Bei Bluttests festgestellte Nebenwirkungen (es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten)

- Anstieg der Werte bestimmter Leberenzyme
- Wirkungen auf die Blutgerinnung bei Personen, die Warfarin oder andere Blutverdünner (Antikoagulanzen) einnehmen.
- Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Orlistat Sandoz einnehmen, wenn Ihr Blut untersucht wird.

Lernen Sie, mit ernährungsbedingten Wirkungen der Behandlung umzugehen

Die häufigsten Nebenwirkungen werden durch die Wirkungsweise der Kapseln verursacht und entstehen durch das Fett, das aus Ihrem Körper ausgeschieden wird. Solche Wirkungen treten meist in den ersten paar Wochen der Anwendung der Kapseln auf, bevor Sie gelernt haben, die Fettmenge in Ihrer Ernährung zu beschränken. Solche ernährungsbedingten Wirkungen der Behandlung können ein Signal dafür sein, dass Sie mehr Fett gegessen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie sich an die folgenden Richtlinien halten, können Sie lernen, die Konsequenzen ernährungsbedingter Wirkungen der Behandlung auf ein Minimum zu beschränken.

- Starten Sie Ihre fettreduzierte Diät einige Tage oder sogar eine Woche, bevor Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen.
- Finden Sie heraus, wie viel Fett Ihre Lieblingsspeisen normalerweise enthalten, und wie groß Ihre Portionen sind. Wenn Sie Ihre Portionen kennen, ist es weniger wahrscheinlich, dass Sie versehentlich über Ihr Fettziel hinaus gehen.
- Verteilen Sie die zulässige Fettmenge gleichmäßig über Ihre Mahlzeiten des Tages. „Sparen“ Sie die zulässigen Fett- und Kalorienmengen nicht, um sie dann in einer fettreichen Mahlzeit oder Nachspeise zu sich zu nehmen, wie Sie das vielleicht in anderen Diätprogrammen getan hätten.
- Die meisten Anwender, die diese Wirkungen feststellen, finden heraus, dass sie sie durch eine Anpassung Ihrer Ernährung beherrschen können.

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie keines dieser Probleme feststellen. Das bedeutet nicht, dass die Kapseln nicht wirken.

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 über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Kapseln sollten innerhalb von 6 Monaten nach Öffnung der Flasche angewendet werden.

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 60 mg Orlistat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (type A), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat;

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigotin (E 132).

Wie Orlistat Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Orlistat Sandoz Kapseln haben eine hellblaue Kappe und einen hellblauen Körper.

Orlistat Sandoz ist in Packungsgrößen mit 21, 42, 60, 84, 3 x 84, 90 und 126 Kapseln erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in allen Ländern in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumaniën

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Art der Abgabe

Frei verkäuflich

Zulassungsnummer

BE398386
BE398395
BE398404
BE398413

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

BE Orlistat Sandoz 60 mg Hartkapseln
BG Orlistat Sandoz 60 mg capsules, hard
CZ Orlistat Sandoz 60 mg

DE	Orlistat Hexal® 60 mg Hartkapseln
DK	Orlistat Sandoz
EE	Orlistat Sandoz
FI	Orlistat Sandoz
FR	Orlistat Sandoz 60 mg, gélule
LT	Orlistat Sandoz 60 mg kietos kapsules
LV	Orlistat Sandoz 60 mg cietās kapsulas
NL	Orlistat Sandoz 60 mg, harde capsules
NO	Orlistat Sandoz
PL	Orlistat Sandoz 60 mg
SE	Orlistat Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2015.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 04/2016

WEITERE HILFREICHE INFORMATIONEN

Risiken von Übergewicht

Übergewicht beeinträchtigt Ihre Gesundheit und erhöht Ihr Risiko auf die Entwicklung schwerer Gesundheitsprobleme, wie z. B.:

- Bluthochdruck
- Diabetes
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- Bestimmte Formen von Krebs
- Osteoarthritis

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihr Risiko auf diese Erkrankungen.

Bedeutung des Abnehmens

Abnehmen und das reduzierte Gewicht dann halten, beispielsweise durch bewusstere Ernährung und mehr Körperbewegung, kann dazu beitragen, das Risiko auf schwere Gesundheitsprobleme zu senken und Ihre Gesundheit zu verbessern.

Hilfreiche Tipps zu Ihrer Ernährung und Ihren Kalorien- und Fettzielen während der Einnahme von Orlistat Sandoz

Orlistat Sandoz sollte zusammen mit einer kalorienarmen, fettreduzierten Diät angewendet werden. Die Kapseln wirken, indem sie verhindern, dass ein Teil der Fette, die Sie essen, absorbiert wird. Sie können aber nach wie vor Nahrungsmittel aus allen wichtigen Nahrungsmittelgruppen essen.

Obwohl Sie sich auf die Kalorien und Fette konzentrieren sollten, die Sie essen, ist es wichtig, sich ausgewogen zu ernähren.

Sie sollten Speisen auswählen, die eine Reihe verschiedener Nährstoffe enthalten, und lernen, langfristig gesund zu essen.

Bedeutung der Kalorien- und Fettziele

Kalorien sind eine Einheit der Energie, die Ihr Körper braucht. Sie werden manchmal Kilokalorien oder kcal genannt. Energie kann auch in Kilojoule gemessen werden, was Sie auch auf Nahrungsmittletiketten sehen können.

- Das Kalorienziel ist die maximale Anzahl von Kalorien, die Sie jeden Tag essen werden. Siehe Tabelle weiter unten in diesem Abschnitt.
- Ihr Fettziel in Gramm ist die maximale Anzahl von Gramm Fett, die Sie in jeder Mahlzeit essen werden. Die Tabelle der Fettziele in Gramm folgt der unten angegebenen Information über die Festlegung Ihres Kalorienziels.
- Die Kontrolle Ihres Fettziels ist wegen der Wirkungsweise der Kapseln entscheidend. Wenn Sie Orlistat Sandoz einnehmen, bedeutet das, dass Ihr Körper weniger Fett aufnehmen wird und daher Probleme haben wird, wenn Sie gleich viel Fett wie früher essen. Durch die Einhaltung Ihrer Fettziele maximieren Sie also Ihre Ergebnisse beim Abnehmen, während Sie das Risiko auf ernährungsbedingte Wirkungen der Behandlung minimieren.
- Sie sollten danach streben, allmählich und stetig abzunehmen. Ein Gewichtsverlust von 0,5 kg pro Woche ist ideal.

Wie legen Sie Ihr Kalorienziel fest?

Die folgende Tabelle wurde zusammengestellt, damit Sie ein Kalorienziel erhalten, das etwa 500 Kalorien pro Tag unter dem Wert liegt, den Ihr Körper zum Erhalt Ihres aktuellen Gewichts braucht. Das ergibt 3500 Kalorien weniger pro Woche, was ungefähr der Anzahl Kalorien in 0,5 kg Fett entspricht.

Mit Ihrem Kalorienziel sollten Sie in der Lage sein, allmählich und stetig etwa 0,5 kg pro Woche abzunehmen, ohne sich frustriert zu fühlen oder den Eindruck zu haben, dass Ihnen etwas nicht gönnt wird.

Die Aufnahme von weniger als 1200 Kalorien pro Tag wird nicht empfohlen.

Sie müssen wissen, wie aktiv Sie sind, um Ihre Kalorienziele festzusetzen. Je aktiver Sie sind, umso höher liegt Ihr Kalorienziel.

- „Geringe Aktivität“ bedeutet, dass Sie wenig oder nicht zu Fuß gehen, Treppen steigen, im Garten arbeiten oder andere tägliche Körperbewegung machen.
- „Mittlere Aktivität“ bedeutet, dass Sie täglich etwa 150 Kalorien mit Körperbewegung verbrennen, zum Beispiel drei Kilometer gehen, 30 bis 45 Minuten lang im Garten arbeiten oder zwei Kilometer in 15 Minuten laufen. Nehmen Sie das Niveau, das am besten zu Ihrem täglichen Tagesablauf passt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, nehmen Sie „geringe Aktivität“.

Frauen

Geringe Aktivität	unter 68,1 kg	unter 10 st 10 lb	1200 Kalorien
	68,1 kg bis 74,7 kg	10 st 10 lb bis 11 st 11 lb	1400 Kalorien
	74,8 kg bis 83,9 kg	11 st 12 lb bis 13 st 2 lb	1600 Kalorien
	84,0 kg und mehr	13 st 3 lb und mehr	1800 Kalorien
Mittlere Aktivität	unter 61,2 kg	unter 9 st 9 lb	1400 Kalorien
	61,3 kg bis 65,7 kg	9 st 9 lb bis 10 st 4 lb	1600 Kalorien
	65,8 kg und mehr	10 st 5 lb und mehr	1800 Kalorien

Männer

Geringe Aktivität	unter 65,7 kg	unter 10 st 4 lb	1400 Kalorien
	65,8 kg bis 70,2 kg	10 st 5 lb bis 11 st	1600 Kalorien
	70,3 kg und mehr	11 st 1 lb und mehr	1800 Kalorien
Mittlere Aktivität	59,0 kg und mehr	9 st 4 lb und mehr	1800 Kalorien

Wie legen Sie Ihr Fettziel fest?

In der folgenden Tabelle sehen Sie, wie Sie Ihr Fettziel auf Grundlage der Kalorienmenge festlegen, die Sie täglich zu sich nehmen dürfen. Sie sollten drei Mahlzeiten täglich planen. Wenn Sie zum Beispiel ein Ziel von 1400 Kalorien pro Tag festgelegt haben, beträgt die maximal zulässige Fettmenge pro Mahlzeit 15 g. Um Ihre täglich erlaubte Fettmenge nicht zu überschreiten, sollten Imbisse nicht mehr als 3 g Fett enthalten.

Kalorienmenge, die Sie täglich zu sich nehmen dürfen	Maximal zulässige Fettmenge pro Mahlzeit	Maximal zulässige Fettmenge aus Imbissen pro Tag
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Denken Sie daran:

- Legen Sie realistische Kalorien- und Fettziele fest, da Sie Ihren Gewichtsverlust so langfristig halten können.
- Schreiben Sie alles, was Sie essen, in ein Ernährungstagebuch, auch den Kalorien- und Fettgehalt.
- Versuchen Sie, für mehr Körperbewegung zu sorgen, bevor Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen. Körperbewegung ist ein wichtiger Teil eines Programms zum Abnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie davor keinen Sport betrieben haben.
- Bleiben Sie aktiv, während Sie Orlistat Sandoz einnehmen und nachdem Sie es abgesetzt haben.

Das Programm zum Abnehmen mit Orlistat Sandoz kombiniert die Kapseln mit einem Ernährungsplan und einer breiten Palette von Ressourcen, um Ihnen dabei zu helfen, sich kalorienarm und fettreduziert zu ernähren und aktiver zu werden.