

Orlistat Actavis 120 mg

Actavis Switzerland AG

AMZV

Was ist Orlistat Actavis und wann wird es angewendet?

Orlistat Actavis ist in Verbindung mit einer leicht kalorienreduzierten Ernährung zur Behandlung von erwachsenen fettleibigen Patientinnen und Patienten mit einem Körpermassenindex (Body Mass Index – BMI) von $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ oder von erwachsenen übergewichtigen Patientinnen und Patienten ($\text{BMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$) mit begleitenden Risikofaktoren wie Typ-2-Diabetes, erhöhten Blutfettwerten oder Bluthochdruck angezeigt.

Orlistat Actavis ist für die Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren bestimmt.

Orlistat Actavis soll bei Jugendlichen nur zur Anwendung kommen, wenn der BMI-Wert über dem altersspezifischen Wert in der nachfolgenden Tabelle liegt (BMI-Wert [kg/m^2] = Körpergewicht in kg, geteilt durch Körperlänge in m im Quadrat).

Alter (Jahre)	BMI männlich	BMI weiblich
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84

Eine Behandlung mit Orlistat Actavis ist angezeigt bei Patientinnen und Patienten mit ernährungsbedingtem Übergewicht, die auf geeignete gewichtsreduzierende Massnahmen unzureichend angesprochen haben. Bei Jugendlichen sollte die Therapie vor allem dann in Erwägung gezogen werden, wenn Komplikationen der Fettleibigkeit vorliegen.

Orlistat Actavis beeinflusst die Verdauung der Nahrungsfette, zügelt den Appetit jedoch nicht.

Nahrungsfette sind chemische Verbindungen, die von Enzymen, den Lipasen, aufgespalten werden müssen, bevor sie vom Körper aufgenommen werden können. Wird Orlistat Actavis gemeinsam mit einer Mahlzeit eingenommen, hemmt es die Aktivität dieser Enzyme. Dies führt dazu, dass ungefähr 30% der mit der Nahrung zugeführten Fette den Magen-Darm-Trakt unverdaut passieren. Diese überschüssigen Kalorien können vom Körper weder im Fettgewebe gespeichert noch zur Energiegewinnung benutzt werden. Dies fördert die Gewichtsabnahme.

Die mit Orlistat Actavis erzielte Gewichtsabnahme kann zu einer Besserung von mit Übergewicht in Verbindung stehenden Krankheiten führen wie z.B. Typ-2-Diabetes, Bluthochdruck, erhöhte Blutfettwerte.

Orlistat Actavis darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Um den grösstmöglichen Nutzen von Orlistat Actavis zu haben, sollten Sie sich an das von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin empfohlene Ernährungsprogramm halten. Wie bei vielen anderen Ernährungsprogrammen kann eine vermehrte Zufuhr von Fett und Kalorien jeglichen Gewichtsverlust verhindern.

Wann darf Orlistat Actavis nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Orlistat Actavis nicht einnehmen, wenn Sie auf Orlistat oder einen der anderen Inhaltsstoffe überempfindlich reagieren.

Auch sollten Sie Orlistat Actavis nicht anwenden, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bei Ihnen eine verminderte Aufnahme essenzieller Nahrungsbestandteile festgestellt hat.

Falls Sie an einer Lebererkrankung leiden, dürfen Sie Orlistat Actavis auch nicht einnehmen.

Sie dürfen Orlistat Actavis nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

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

Orlistat Actavis ist nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

Wann ist bei der Einnahme von Orlistat Actavis Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor dem Beginn der Behandlung mit Orlistat Actavis, falls Sie an einer verminderten Aufnahme essenzieller Nahrungsbestandteile (chronische Malabsorption) leiden oder allergisch gegen andere Arzneimittel, Lebensmittel oder Farbstoffe reagieren.

Ein Gewichtsverlust kann auch die Dosierung von Präparaten zur Behandlung von erhöhten Cholesterinspiegeln oder Diabetes mellitus beeinflussen. Sie sollten die Einnahme solcher oder ähnlicher Arzneimittel mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen.

Ihre Gewichtsreduktion kann dazu führen, dass die Dosierung dieser Präparate angepasst werden muss.

Orlistat Actavis vermindert die Wirkung von Cyclosporin, einem Arzneimittel gegen Transplantatabstossung. Die Anwendung von Orlistat Actavis bei transplantierten Patientinnen und Patienten erfordert spezielle Vorsichtsmassnahmen.

Orlistat Actavis kann auch die Wirkung von gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) und von Amiodaron (Antiarrhythmikum) verändern. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie überwachen und bei Einnahme von Antikoagulantien Ihre INR-Werte (Quick-Werte) regelmässig messen lassen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit antiepileptischen Arzneimitteln ist ebenfalls Vorsicht geboten. Falls Sie eine Änderung der Häufigkeit und/oder des Schweregrades der Krampfanfälle beobachten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Orlistat Actavis kann eine Veränderung der Stuhlgewohnheiten bewirken. Die Ausscheidung unverdauten Fetts kann zu fettigem oder öligem Stuhl führen. Da die Einnahme von Orlistat Actavis mit einer besonders fettreichen Mahlzeit die Möglichkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen erhöht, sollte Ihre tägliche Zufuhr von Fett gleichmässig auf drei Hauptmahlzeiten verteilt werden.

Durch die Stuhlnunregelmässigkeiten kann die Wirksamkeit der oralen Verhütung/Kontrazeption beeinträchtigt werden. Deshalb sollte insbesondere beim Auftreten von Durchfall eine zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden.

Orlistat Actavis kann die Aufnahme einiger fettlöslicher Nahrungsbestandteile, besonders von β -Carotin, Vitamin D, Vitamin E und Vitamin K, vermindern. Sie sollten daher dem Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin folgen und eine ausgewogene Ernährung, reich an Früchten und Gemüse, einhalten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin soll entscheiden, ob er/sie Ihnen ein Multivitaminpräparat verschreiben will, um sicherzustellen, dass Ihr Vitaminspiegel während der Therapie mit Orlistat Actavis im normalen Bereich bleibt.

Jugendliche sollten während der Behandlung mit Orlistat Actavis täglich ein Multivitaminpräparat einnehmen, um während der Pubertät und ausgedehnter Wachstumsphasen einem Vitaminmangel vorzubeugen. Eine medizinische Überwachung sollte nach Therapiebeginn, nach 6 Wochen und nachher in dreimonatigen Abständen erfolgen. Der Gewichtsverlust sollte überwacht werden, da massive Gewichtsverluste während der Pubertät das Wachstum negativ beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Orlistat Actavis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Orlistat Actavis soll nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Es ist unbekannt, ob Orlistat Actavis in die Muttermilch übertritt, während einer Therapie mit Orlistat Actavis darf daher nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Orlistat Actavis?

Orlistat Actavis muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis von Orlistat Actavis beträgt eine Kapsel zu 120 mg zu jeder Hauptmahlzeit. Sie kann vor, während oder bis zu 1 Stunde nach der Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie die Kapsel mit Wasser ein.

Orlistat Actavis sollte zusammen mit einer ausgewogenen, leicht kalorienreduzierten Kost angewendet werden, die reich an Früchten und Gemüse ist und die ca. 30% der Kalorien als Fett enthält. Die tägliche Aufnahme von Fett, Kohlenhydraten und Eiweiss sollte auf drei Hauptmahlzeiten verteilt werden. Dies bedeutet, dass Sie normalerweise eine Kapsel zum Frühstück, eine Kapsel zum Mittagessen und eine Kapsel zum Abendessen einnehmen. Um die optimale Wirkung zu erreichen, sollten Sie fettreiche Nahrungsmittel, wie z.B. Biskuits, Schokolade und Snacks, zwischen den Mahlzeiten vermeiden.

Sie können auf die Einnahme von Orlistat Actavis verzichten, wenn Sie eine Hauptmahlzeit auslassen oder eine Mahlzeit einnehmen, die kein Fett enthält.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie aus irgendeinem Grund das Präparat nicht wie verordnet eingenommen haben. Andernfalls könnte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in der Annahme einer fehlenden Wirkung oder schlechter Verträglichkeit die Behandlung unnötigerweise verändern.

Wenn Sie keinen Diabetes mellitus haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Orlistat Actavis nach 12 Wochen absetzen, wenn Sie nicht mindestens 5% Ihres Körpergewichts seit Behandlungsbeginn mit Orlistat Actavis verloren haben. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Orlistat wurde in Langzeitstudien erwiesen. Orlistat Actavis kann bis zu 4 Jahre lang eingenommen werden.

Bei Jugendlichen sollte eine Behandlung nur mit begleitenden Kontrollen der Vitaminspiegel und im Rahmen eines Betreuungsprogrammes erfolgen. Die Therapiedauer sollte auf 1 Jahr beschränkt werden.

Bei Einnahme eines Multivitaminpräparates sollte ein Abstand von zwei Stunden zwischen Orlistat Actavis und dem Multivitaminpräparat eingehalten werden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurden, oder falls eine andere Person versehentlich Ihre Medizin eingenommen hat. Nehmen Sie vergessene Kapseln nicht zusätzlich ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Orlistat Actavis haben?

Die Mehrzahl der unerwünschten Wirkungen von Orlistat Actavis tritt als Folge der lokalen Wirkung im Magen-Darm-Trakt auf.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Orlistat Actavis auftreten:

Es können vermehrter Stuhlgang, Stuhldrang, Blähungen, Winde mit Stuhlabgang, Abgang öligen Sekrets, dünnflüssiger, ölig oder fettiger Stuhl, Stuhlinkontinenz, Schmerzen/Beschwerden im Unterbauch und im Enddarm, Abgeschlagenheit und Kopfschmerzen auftreten.

Diese Symptome treten zu Behandlungsbeginn auf, sind vorübergehend und werden besonders nach fettreichen Mahlzeiten beobachtet.

Normalerweise verschwinden diese Symptome bei Fortführung der Therapie und Einhaltung der empfohlenen Kost.

In seltenen Fällen kann es auch zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich hauptsächlich in Juckreiz, Hautrötung, Ödemen und Nesselausschlag, aber auch schwerer Atemnot, Übelkeit, Erbrechen und Unwohlsein äussern.

Es wurde über sehr seltene Fälle von blasigen Ausschlägen und Erhöhung der Leberwerte berichtet. Einzelfälle von z.T. schwer verlaufender Leberentzündung (Hepatitis) wurden beobachtet.

In klinischen Studien traten bei einigen Typ-2-Diabetikern niedrige Blutzuckerwerte und Blähungen auf.

Gemeldet wurden auch häufig Angstgefühl, Infektionen der unteren und oberen Atemwege, Zahn- und Zahnfleischbeschwerden, Harnwegsinfektionen und Unregelmässigkeiten in der Menstruation.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, oder wenn Sie sich während der Einnahme von Orlistat Actavis nicht wohl fühlen, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP:» bezeichneten Datum verwendet werden.

Die Orlistat Actavis Kapseln sollten in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15-25 °C) gelagert und vor Licht und Feuchtigkeit geschützt werden.

Das Arzneimittel sollte für Kinder unerschwinglich aufbewahrt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Orlistat enthalten?

Jede Kapsel Orlistat Actavis enthält 120 mg der Wirksubstanz Orlistat. Die Kapsel enthält als weitere Bestandteile den Farbstoff Indigocarmin (E132) sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

62607 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Orlistat Actavis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Kapseln zu 120 mg: Packungen mit 42 und 84 Kapseln.

ZulassungsinhaberIn

Actavis Switzerland AG, 8105 Regensdorf.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2009 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Publiziert am 22.06.2013