

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Orlistat HEXAL 60 mg Hartkapseln

Orlistat

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

- 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).
 - Falls Sie nach 12 Wochen Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg keine Gewichtsreduktion erreicht haben, fragen Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg beenden.
 - .

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Orlistat HEXAL 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg beachten?
3. Wie ist Orlistat HEXAL 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orlistat HEXAL 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orlistat HEXAL 60 mg und wofür wird es angewendet?

Orlistat HEXAL 60 mg dient der Gewichtsreduktion und wird bei übergewichtigen Erwachsenen ab 18 Jahren mit einem Body-Mass-Index (BMI) von 28 oder darüber angewendet. Orlistat HEXAL 60 mg sollte in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet werden.

Der BMI hilft Ihnen zu bestimmen, ob Sie im Verhältnis zu Ihrer Körpergröße ein normales Gewicht haben oder übergewichtig sind. Anhand der folgenden Tabelle können Sie erkennen, ob Sie übergewichtig sind und ob Orlistat HEXAL 60 mg für Sie geeignet ist.

Suchen Sie Ihre Größe in der Tabelle. Falls Sie weniger wiegen als in der entsprechenden Zeile für Ihre Körpergröße angegeben, nehmen Sie Orlistat HEXAL 60 mg nicht ein.

Körpergröße	Körpergewicht
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

Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?

Übergewicht erhöht das Risiko für die Entstehung ernsthafter gesundheitlicher Probleme wie z. B. Diabetes oder Herzerkrankungen. Auch wenn diese Erkrankungen zunächst nicht dazu führen, dass Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie dennoch Ihren Arzt um eine Kontrolluntersuchung bitten.

Wie wirkt Orlistat HEXAL 60 mg?

Der Wirkstoff (Orlistat) in Orlistat HEXAL 60 mg zielt auf das Fett in Ihrem Verdauungssystem. Er bewirkt, dass etwa ein Viertel des Fettes aus Ihren Mahlzeiten nicht vom Körper aufgenommen wird. Dieses überschüssige Fett wird mit Ihrem Stuhlgang ausgeschieden. Bei der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg können ernährungsbedingte Begleitscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Um diese Begleitscheinungen so gering wie möglich zu halten, sollten Sie während der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg auf eine fettreduzierte Ernährung achten. Dann hilft Ihnen Orlistat HEXAL 60 mg auch, mehr Gewicht zu verlieren als mit einer Diät allein. Für jeweils 2 kg Körpergewicht, die Sie im Rahmen einer Diät abnehmen, können Sie mit Hilfe von Orlistat HEXAL 60 mg ein zusätzliches Kilogramm verlieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg beachten?

Orlistat HEXAL 60 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Orlistat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- schwanger sind oder stillen
- Ciclosporin anwenden, z. B. nach einer Organtransplantation, bei schwerer rheumatoider Arthritis und bestimmten schweren Hauterkrankungen
- Warfarin oder andere Blutverdünnungsmittel anwenden
- an Cholestase leiden (eine Erkrankung der Leber, bei der der Galleabfluss gestört ist)
- Probleme mit der Nahrungsaufnahme haben (chronisches Malabsorptionssyndrom) und dies von Ihrem Arzt diagnostiziert wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Orlistat HEXAL 60 mg einnehmen, wenn Sie

- an Diabetes leiden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls Ihr Arzneimittel gegen Diabetes anpassen kann.
- an einer Nierenerkrankung leiden. Sprechen Sie vor der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg mit Ihrem Arzt falls Sie Nierenprobleme haben. Die Einnahme von Orlistat kann bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung mit Nierensteinen verbunden sein.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Orlistat HEXAL 60 mg kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, die Sie gleichzeitig einnehmen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verwenden Sie Orlistat HEXAL 60 mg nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln:

- Ciclosporin: Ciclosporin wird eingesetzt nach Organtransplantationen, bei schwerer rheumatoider Arthritis und bestimmten schweren Hauterkrankungen.
- Warfarin oder anderen Arzneimitteln, die eine blutverdünnende Wirkung haben.

Orale Empfängnisverhütungsmittel und Orlistat HEXAL 60 mg

- Die Wirkung von oral einzunehmenden Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung (Pille) wird unter Umständen abgeschwächt, wenn Sie starke Diarrhö (Durchfall) haben. Wenden Sie zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen an, falls Sie von schwerem Durchfall betroffen sind.

Multivitamine und Orlistat HEXAL 60 mg

- Sie sollten täglich ein Multivitaminpräparat einnehmen. Orlistat HEXAL 60 mg kann die Aufnahme einiger Vitamine beeinflussen. Das Multivitaminpräparat sollte die Vitamine A, D, E und K enthalten. Um eine Aufnahme der Vitamine sicher zu stellen, sollten Sie vor dem Schlafengehen das Multivitaminpräparat einnehmen. Zu diesem Zeitpunkt werden Sie kein Orlistat HEXAL 60 mg einnehmen.

Bitte wenden Sie sich vor der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- Amiodaron zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen
- Acarbose (ein Antidiabetikum, das zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt wird) einnehmen. Orlistat HEXAL 60 mg wird für Personen, die Acarbose einnehmen, nicht empfohlen.
- ein Schilddrüsenmedikament (Levothyroxin) einnehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss. Möglicherweise müssen Sie die beiden Arzneimittel zu unterschiedlichen Tageszeiten einnehmen.
- ein Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, da Sie jede Veränderung in Häufigkeit und Schweregrad Ihrer Konvulsionen (Anfälle) mit Ihrem Arzt besprechen sollten.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie Orlistat HEXAL 60 mg einnehmen.
- Arzneimittel gegen Depressionen, psychische Störungen oder Angststörungen einnehmen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Orlistat HEXAL 60 mg nehmen und wenn Sie

- Arzneimittel gegen Bluthochdruck nehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss
- Arzneimittel gegen einen zu hohen Cholesterinspiegel nehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.

Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Orlistat HEXAL 60 mg sollte in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet werden. Versuchen Sie, Ihre Ernährungsgewohnheiten bereits vor der Behandlung mit Orlistat HEXAL 60 mg umzustellen. Wie Sie Ihre Kalorienziele und Fettobergrenzen festlegen können, erfahren Sie unter „Weitere hilfreiche Informationen“ in Abschnitt 6.

Nehmen Sie Orlistat HEXAL 60 mg zu einer Hauptmahlzeit ein. Das bedeutet üblicherweise jeweils 1 Kapsel zum Frühstück, zum Mittagessen und zum Abendessen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Orlistat HEXAL 60 mg einzunehmen“).

Wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder eine Mahlzeit kein Fett enthält, nehmen Sie keine Kapsel ein. Orlistat HEXAL 60 mg kann nur wirken, wenn die Nahrung Fett enthält.

Halten Sie sich an die empfohlene Dosis, auch wenn Sie eine sehr fettthaltige Mahlzeit zu sich nehmen. Wenn Sie die Kapsel in Verbindung mit einer Mahlzeit einnehmen, die zu viel Fett enthält, riskieren Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen (siehe Abschnitt 4). Versuchen Sie daher, während der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg auf Mahlzeiten mit hohem Fettanteil zu verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 HEXAL 60 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Orlistat HEXAL 60 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Orlistat HEXAL 60 mg 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.

Wie können Sie Ihre Gewichtsabnahme vorbereiten?

1. Wählen Sie Ihren Startzeitpunkt

Wählen Sie den Tag Ihrer Anwendung von Orlistat HEXAL 60 mg im Voraus. Um Ihren Körper an die neuen Essgewohnheiten zu gewöhnen, beginnen Sie bereits vor der ersten Kapseleinnahme mit einer kalorien- und fettreduzierten Diät.

Führen Sie am besten ein Ernährungstagebuch über das, was Sie essen.

Ernährungstagebücher sind effektiv, da Sie jederzeit nachvollziehen können, was Sie essen, wie viel Sie essen und es Ihnen dadurch wahrscheinlich leichter fallen wird, Ihre Ernährungsgewohnheiten zu verändern.

2. Setzen Sie sich ein Ziel für Ihre Gewichtsabnahme

Überlegen Sie sich, wie viel Gewicht Sie abnehmen möchten, und setzen Sie sich dann ein Ziel. Ein realistisches Ziel ist eine Gewichtsabnahme von 5 % bis 10 % Ihres Ausgangsgewichtes. Die Gewichtsabnahme kann von Woche zu

Woche schwanken. Versuchen Sie, Ihr Gewicht schrittweise und kontinuierlich um etwa 0,5 kg pro Woche zu reduzieren.

3. Setzen Sie sich Ziele für Ihre Kalorien- und Fettaufnahme

Um Ihr Zielgewicht sicher zu erreichen, sollten Sie im Voraus zwei tägliche Ziele festlegen: eines für die Kalorien und eines für Fett. Hinweise hierzu finden Sie unter „Weitere hilfreiche Informationen“ in Abschnitt 6.

Wie sollten Sie Orlistat HEXAL 60 mg einnehmen?

Erwachsene ab 18 Jahren

- Nehmen Sie 3-mal täglich 1 Kapsel ein.
- Nehmen Sie Orlistat HEXAL 60 mg zu einer Mahlzeit ein. Üblicherweise bedeutet dies je 1 Kapsel zum Frühstück, Mittagessen und Abendessen. Achten Sie darauf, dass diese 3 Mahlzeiten ausgewogen, kalorien- und fettreduziert sind.
- Nehmen Sie keine Kapsel ein, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder wenn die Mahlzeit kein Fett enthält. Orlistat HEXAL 60 mg kann nur wirken, wenn die Nahrung Fett enthält.
- Nehmen Sie Orlistat HEXAL 60 mg unmittelbar vor, während oder bis zu 1 Stunde nach einer Mahlzeit ein.
- Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit etwas Wasser.
- Nehmen Sie nicht mehr als 3 Kapseln pro Tag ein.
- Ernähren Sie sich fettreduziert, um die Wahrscheinlichkeit für ernährungsbedingte Begleiterscheinungen zu verringern (siehe Abschnitt 4).
- Versuchen Sie, sich mehr zu bewegen, bevor Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen. Körperliche Aktivität ist ein wichtiges Element eines Programms zur Gewichtsreduktion. Denken Sie daran im Vorfeld Ihren Arzt zu fragen, wenn Sie körperliche Betätigung nicht gewohnt sind.
- Bleiben Sie während der Einnahme und auch nach Beendigung der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg körperlich aktiv.

Wie lange sollten Sie Orlistat HEXAL 60 mg einnehmen?

- Orlistat HEXAL 60 mg darf nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.
- Wenn Sie nach 12 Wochen Anwendung von Orlistat HEXAL 60 mg keine Reduktion Ihres Gewichts feststellen können, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Unter Umständen müssen Sie die Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg beenden.
- Bei einer erfolgreichen Gewichtsabnahme geht es nicht darum, nur kurzfristig die Ernährung umzustellen und dann wieder zu den alten Gewohnheiten zurückzukehren. Um erfolgreich abzunehmen und das neue Gewicht zu halten, sollte man seinen Lebensstil ändern. Dazu gehört eine Umstellung der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Orlistat HEXAL 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als 3 Kapseln ein.

Falls Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen haben:

- Wenn weniger als 1 Stunde seit der letzten Mahlzeit vergangen ist, holen Sie die Einnahme der Kapsel nach.
- Wenn mehr als 1 Stunde seit der letzten Mahlzeit vergangen ist, nehmen Sie keine Kapsel ein. Warten Sie bis zur nächsten Mahlzeit, und nehmen Sie die nächste

Kapsel dann wie üblich 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 mit der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg verbundenen häufigen Nebenwirkungen (z. B. Blähungen mit und ohne öligem Austritt, plötzlicher oder vermehrter Stuhldrang und weicher Stuhl) sind auf den Wirkmechanismus zurückzuführen (siehe Abschnitt 1). Ernähren Sie sich fettreduziert, um diese ernährungsbedingten Begleiterscheinungen besser kontrollieren zu können.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten.

Schwere allergische Reaktionen

- schwere allergische Reaktionen erkennen Sie an folgenden Veränderungen: schwere Atemnot, Schweißausbrüche, Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, Herzrasen, Kreislaufzusammenbruch.
Beenden Sie die Einnahme der Kapseln. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

- rektale Blutungen,
- Divertikulitis (Entzündung des Dickdarms) mit möglichen Symptomen wie Schmerzen im unteren Magenbereich (Abdomen), insbesondere auf der linken Seite, möglicherweise mit Fieber und Verstopfung,
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) mit möglichen Symptomen wie heftigen Schmerzen im Oberbauch, die manchmal in den Rücken ausstrahlen, eventuell begleitet von Fieber, Übelkeit und Erbrechen.
- Bläschenbildung auf der Haut (einschließlich aufplatzende Bläschen),
- starke Schmerzen im Oberbauch infolge von Gallensteinen,
- Hepatitis (Entzündung der Leber). 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.
- Oxalatnephropathie (Ablagerung von Kalzium-Oxalatkristallen, was zu Nierensteinen führen kann). Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Beenden Sie die Einnahme der Kapseln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Blähungen (Flatulenz) mit und ohne öligem Austritt
- plötzlicher Stuhldrang
- fettiger oder öliger Stuhl
- weicher Stuhl

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eine dieser Nebenwirkungen verstärkt oder Sie erheblich beeinträchtigt.

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

- Magen-(Bauch-)schmerzen,
- Inkontinenz (Stuhl)
- wässriger/flüssiger Stuhl
- vermehrter Stuhldrang
- Beklemmungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eine dieser Nebenwirkungen verstärkt oder Sie erheblich beeinträchtigt.

Auswirkungen auf Blutuntersuchungen

Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Auswirkungen auftreten.

- Erhöhung von bestimmten Leberenzymwerten
- Auswirkungen auf die Blutgerinnung bei Patienten, die Warfarin oder andere blutverdünnende (antikoagulierende) Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Orlistat HEXAL 60 mg einnehmen, wenn Sie Blutuntersuchungen machen lassen.

Wie können Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen kontrollieren?

Die häufigsten Nebenwirkungen hängen mit der Wirkungsweise der Kapseln zusammen und entstehen dadurch, dass vermehrt Fett aus dem Körper ausgeschieden wird. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten Wochen nach Behandlungsbeginn auf, da Sie zu dieser Zeit den Fettanteil in der Ernährung vielleicht noch nicht konsequent reduziert haben.

Diese ernährungsbedingten Begleiterscheinungen können ein Zeichen dafür sein, dass Sie mehr Fett zu sich genommen haben, als Sie sollten.

Mit folgenden Grundregeln können Sie lernen, die ernährungsbedingten Begleiterscheinungen zu minimieren:

- Beginnen Sie bereits einige Tage, oder besser eine Woche, vor der ersten Einnahme der Kapseln mit einer fettreduzierten Ernährung.
- Lernen Sie mehr über den üblichen Fettgehalt Ihrer Lieblingsspeisen und über die Größe der Portionen, die Sie normalerweise zu sich nehmen. Wenn Sie genau wissen, wie viel Sie essen, sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie aus Versehen Ihr Fettlimit überschreiten.
- Verteilen Sie Ihre empfohlene Fettmenge gleichmäßig auf die täglichen Mahlzeiten. Sparen Sie die Menge an Kalorien und Fett, die Sie pro Mahlzeit zu sich nehmen dürfen, nicht auf, um sie dann in Form eines fettreichen Hauptgerichts oder eines gehaltvollen Nachtischs zu sich zu nehmen, wie Sie es möglicherweise bei anderen Programmen zur Gewichtsreduktion getan haben.
- Die meisten Menschen bei denen diese Begleiterscheinungen auftreten, lernen diese mit der Zeit durch Anpassung ihrer Ernährung zu kontrollieren.

Seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie keine dieser Probleme haben. 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 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 60 mg 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 und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen der HDPE-Flasche:
Nicht über 25°C lagern. Halten Sie die Flasche fest verschlossen, um sie vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. In Flaschen verpackte Kapseln sollten innerhalb von 6 Monaten nach dem Tag des Öffnens der Flasche verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Orlistat HEXAL 60 mg enthält

Der Wirkstoff ist Orlistat.

Jede Hartkapsel enthält 60 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 60 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellblau, Größe Nr. 3 Hartkapseln. Die Maße der Kapseln sind ca. 17 mm x 5 mm.

Der Inhalt ist ein weißes Pulver oder leicht verdichtete Agglomerate.

Die Hartkapseln sind in Alu/PVC/PCTFE- oder Alu/PVC/PVDC-Blistern oder in HDPE-Flaschen verpackt und werden in einen Karton eingesetzt.

Orlistat HEXAL 60 mg Packungsgrößen:

Blister: 21, 42, 60, 84, 90, 126, 3x84 Hartkapseln

Flasche: 42, 84 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010 Poland

oder

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

oder

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

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

Belgien	Orlistat Sandoz 60 mg harde capsules
Tschechien	Orlistat Sandoz 60 mg
Deutschland	Orlistat Hexal® 60 mg Hartkapseln
Dänemark	Orlistat Sandoz
Estland	Orlistat Sandoz 60 mg
Finnland	Orlistat Sandoz 60 mg kovat kapselit
Niederlande	Orlistat Sandoz 60 mg, harde capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2019.

WEITERE HILFREICHE INFORMATIONEN

Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?

Übergewicht hat Einfluss auf Ihre Gesundheit und erhöht das Risiko für die Entstehung verschiedener schwerwiegender Erkrankungen wie zum Beispiel:

- Bluthochdruck
- Diabetes
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- bestimmte Krebserkrankungen
- Osteoarthritis

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

Warum ist es wichtig sein Gewicht zu reduzieren?

Eine dauerhafte Gewichtsabnahme, zum Beispiel durch die Verbesserung der Ernährung und mehr Bewegung, kann dem Entstehen schwerwiegender Erkrankungen vorbeugen und hat einen positiven Einfluss auf Ihre Gesundheit.

Nützliche Hinweise für Ihre Diät und die Kalorien- und Fettaufnahme während der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg

Orlistat HEXAL 60 mg sollte im Rahmen einer kalorien- und fettreduzierten Diät angewendet werden. Die Kapseln bewirken, dass ein Teil der Fette, die Sie zu sich nehmen, von Ihrem Körper nicht aufgenommen werden. Trotzdem können und sollten Sie weiterhin Nahrungsmittel aus allen wichtigen Lebensmittelgruppen zu sich nehmen. Auch wenn Sie sich vor allem auf eine kalorien- und fettreduzierte Ernährung konzentrieren sollten, ist es wichtig, dass Sie weiterhin auf eine ausgewogene Ernährung achten. Wählen Sie Mahlzeiten, die eine breite Palette an Nährstoffen enthalten, und lernen Sie nach und nach, sich dauerhaft gesund zu ernähren.

Warum ist es wichtig, die Kalorien- und Fettaufnahme zu verringern?

Kalorien sind eine Maßeinheit für die Energie die Ihr Körper benötigt. Sie werden auch als Kilokalorien oder Kcal bezeichnet. Energie wird auch in Kilojoule gemessen, die Sie ebenfalls als Angabe auf den Verpackungen von Lebensmitteln finden.

- Die empfohlene Kalorienzufuhr gibt an, wie viele Kalorien Sie maximal pro Tag zu sich nehmen sollten. Beachten Sie die weiter unten in diesem Abschnitt stehenden Tabellen.
- Die empfohlene Fettzufuhr in Gramm ist die Höchstmenge an Fett, die Sie mit jeder Mahlzeit zu sich nehmen sollten. Welche Menge für Sie geeignet ist, entnehmen Sie der unten stehenden Information, die die Anzahl der Kalorien angibt, die für Sie geeignet ist.
- Aufgrund der Wirkungsweise der Kapsel ist die Einhaltung der empfohlenen Fettzufuhr entscheidend. Die Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg trägt dazu bei, dass vermehrt Fett ausgeschieden wird. Wenn Sie die gleiche Menge an Fett zu sich nehmen wie bisher, kann dies bedeuten, dass Ihr Körper diese Menge an Fett nicht verarbeiten kann. Durch Einhaltung der empfohlenen Fettzufuhr

können Sie die Gewichtsabnahme maximieren und gleichzeitig die Wahrscheinlichkeit für ernährungsbedingte Begleiterscheinungen vermindern.

- Sie sollten versuchen, schrittweise und kontinuierlich abzunehmen. Pro Woche sind ca. 0,5 kg ideal.

Wie bestimmen Sie Ihre empfohlene Kalorienzufuhr pro Tag?

Mit der folgenden Tabelle ermitteln Sie, wie viele Kalorien Sie pro Tag höchstens zu sich nehmen sollten. Sie liegt etwa 500 kcal unter der Menge, die dafür sorgen würde, dass Sie Ihr jetziges Gewicht beibehalten. Wenn Sie sich an Ihrem Richtwert in der Tabelle orientieren, können Sie pro Woche 3.500 kcal einsparen. Das ist ungefähr die Kalorienmenge, die 0,5 kg Fett entspricht.

Diese verringerte Kalorienzufuhr sollte es Ihnen ermöglichen, dass Sie schrittweise und kontinuierlich ungefähr 0,5 kg pro Woche an Gewicht verlieren, ohne Frustrationen und Enttäuschungen zu entwickeln.

Eine Zufuhr von weniger als 1200 kcal pro Tag wird nicht empfohlen.

Wie viele Kalorien Sie pro Tag höchstens zu sich nehmen sollten, hängt auch von Ihren körperlichen Aktivitäten ab. Je aktiver Sie sind, desto höher ist Ihre empfohlene Kalorienzufuhr.

- „Geringe körperliche Aktivität“ bedeutet hier, dass Sie täglich nur wenig oder gar nicht gehen, Treppen steigen, im Garten arbeiten oder andere körperliche Tätigkeiten verrichten.
- „Mittlere körperliche Aktivität“ bedeutet, dass Sie durch Bewegung täglich 150 kcal verbrennen, z.B. durch 3 km Gehen, 30- bis 45-minütige Gartenarbeit oder 2 km Laufen in 15 Minuten. Wählen Sie den Aktivitätsgrad aus, der Ihren täglichen Gewohnheiten am besten entspricht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, entscheiden Sie sich für „Geringe körperliche Aktivität“.

Frauen

Geringe körperliche Aktivität	unter 68,1	1200
	kg	kcal
	68,1 kg -	1400
	74,7 kg	kcal
	74,8 kg -	1600
	83,9 kg	kcal
	84,0 kg und	1800
	mehr	kcal

Mittlere körperliche Aktivität	unter 61,2	1400
	kg	kcal
	61,3 kg -	1600
	65,7 kg	kcal
	65,8 kg und	1800
	mehr	kcal

Männer

Geringe körperliche Aktivität	unter 65,7	1400
	kg	kcal
	65,8 kg -	1600
	70,2 kg	kcal
	70,3 kg und	1800
	mehr	kcal

Mittlere körperliche Aktivität	59,0 kg und mehr	1800 kcal
---------------------------------------	---------------------	--------------

Wie bestimmen Sie Ihre empfohlene Fettzufuhr pro Mahlzeit?

Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wie Sie unter Berücksichtigung der erlaubten Kalorienzufuhr Ihre Fettzufuhr bestimmen können. Sie sollten 3 Mahlzeiten pro Tag zu sich nehmen. Bei einer Zufuhr von z. B. 1400 Kalorien pro Tag liegt die täglich erlaubte Fettzufuhr pro Hauptmahlzeit bei 15 g. Um Ihre tägliche erlaubte Fettzufuhr nicht zu überschreiten, sollten kleine Zwischenmahlzeiten oder Snacks insgesamt nicht mehr als 3 g Fett beinhalten.

Empfohlene tägliche Kalorienzufuhr	Maximaler erlaubter Fettanteil pro Mahlzeit	Maximaler erlaubter Fettanteil in Snacks pro Tag
1200 kcal	12 g	3 g
1400 kcal	15 g	3 g
1600 kcal	17 g	3 g
1800 kcal	19 g	3 g

Denken Sie daran

- Für eine dauerhafte Gewichtsabnahme ist es notwendig, sich realistische Kalorien- und Fettziele zu setzen und diese auch einzuhalten.
- Sinnvoll ist ein Ernährungstagebuch mit Angaben zum Kalorien- und Fettgehalt Ihrer Mahlzeiten.
- Versuchen Sie, sich mehr zu bewegen, bevor Sie mit der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg beginnen. Körperliche Aktivität ist ein wichtiges Element bei einem Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme. Denken Sie daran sich an Ihren Arzt zu wenden, wenn Sie körperliche Betätigung nicht gewohnt sind.
- Bleiben Sie während der Einnahme von Orlistat HEXAL 60 mg und auch nach Beendigung der Einnahme körperlich aktiv.

Das Orlistat HEXAL 60 mg Gewichtsreduktionsprogramm kombiniert die Kapseln mit einem Ernährungsplan und einer großen Menge an Informationen, die Ihnen helfen können, sich kalorien- und fettreduziert zu ernähren und Richtlinien geben, körperlich aktiver zu werden.