

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabíčka pro blistry a HDPE lahvičky}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orlistat Teva 60 mg tvrdé tobolky

orlistatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje orlistatum 60 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tvrdé tobolky

Blistry:

42 tvrdých tobolek

60 tvrdých tobolek

84 tvrdých tobolek

90 tvrdých tobolek

120 tvrdých tobolek

HDPE lahvičky

42 tvrdých tobolek

84 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

HDPE lahvičky:

Spotřebujte během 6 měsíců po prvním otevření. Otevřeno:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

08/700/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomáhá snižovat tělesnou hmotnost.

Pro dospělé s BMI 28 a více.

Může Vám pomoci snížit hmotnost více, než držení samotné diety.

Orlistat Teva se u dospělých starších 18 let s nadváhou (BMI 28 a více) užívá v kombinaci s nízkokalorickou dietou se sníženým obsahem tuků ke snížení hmotnosti.

Je klinicky ověřeno, že Vám Orlistat Teva pomůže zhubnout více, než držení samotné diety. Tobolky účinkují pouze v trávicím ústrojí, tak že zabrání vstřebání přibližně čtvrtiny tuků přijatých potravou. Tento tuk prochází tělem a může vyvolat změny stolice. Jezte nízkotučná jídla, která Vám pomohou zvládnout tyto účinky.

Abyste zjistil(a), zda je Vaše BMI 28 nebo více, najděte si v tabulce Vaši výšku. Pokud je Vaše hmotnost nižší, než hmotnost odpovídající Vaší výšce v tabulce, Vaše BMI je pod 28 – neužívejte přípravek Orlistat Teva.

Výška	Hmotnost
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

Nadváha u Vás zvyšuje riziko rozvoje závažných zdravotních problémů jako je diabetes (cukrovka) a srdeční onemocnění. Domluvte si prohlídku u lékaře.

Neužívejte přípravek:

- pokud je Vám méně než 18 let;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte;
- pokud užíváte cyklosporin;
- pokud užíváte warfarin nebo jiné přípravky na ředění krve;
- jestliže jste alergický(á) na orlistat nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku;
- pokud trpíte cholestázou (stav, kdy je blokován odtok žluče z jater);
- jestliže máte problémy se vstřebáváním potravy (chronický malabsorpční syndrom).

Před užíváním Orlistatu Teva se poraďte s lékařem:

- jestliže užíváte amiodaron na problémy se srdečním rytmem;
- jestliže užíváte léky na diabetes;
- jestliže užíváte léky na epilepsii;
- pokud máte onemocnění ledvin;
- pokud užíváte léky na štítnou žlázu (levothyroxin);
- pokud užíváte léky k léčbě HIV.

Poradte se se svým lékařem, pokud během užívání Orlistatu Teva zároveň užíváte:

- léky na vysoký krevní tlak;
- léky na snížení cholesterolu.

Jak se přípravek užívá:

- užíjte jednu celou tobolku a zapijte ji vodou. Tobolky se užívají třikrát denně s každým hlavním jídlem obsahujícím tuk;
- neužívejte více než tři tobolky denně;
- jednou denně, před spaním, byste měl(a) užívat multivitaminový přípravek (obsahující vitamíny A, D, E a K);
- neužívejte Orlistat Teva déle než 6 měsíců.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Orlistat Teva

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

{Blistr}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orlistat Teva 60 mg tvrdé tobolky

orlistatum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{HDPE LAHVIČKA}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orlistat Teva 60 mg tvrdé tobolky

orlistatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje orlistatum 60 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tvrdé tobolky

42 tvrdých tobolek

84 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉKČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

08/700/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravek ke snížení tělesné hmotnosti.
Pro dospělé starší 18 let s nadváhou.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Orlistat Teva

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

V případě, že není použit vnější obal:
<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

V případě, že není použit vnější obal:
<Neuplatňuje se.>