

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro Al/PVC/PVdC a Al/PVC/PVCTFE blistry a lahvičky z HDPE
ŠTÍTEK na HDPE lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orlistat Sandoz 60 mg tvrdé tobolky
orlistatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje orlistatum 60 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

Blistry:

21 tvrdých tobolek
42 tvrdých tobolek
60 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek
3x 84 tvrdých tobolek
90 tvrdých tobolek
126 tvrdých tobolek

HDPE lahvičky:

42 tvrdých tobolek
84 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců
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 NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

08/698/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pouze pro krabičku:

Pomáhá snižovat hmotnost.

Pro dospělé s BMI 28 a více.

Může Vám pomoci snížit hmotnost více než samotná dieta.

Přípravek Orlistat Sandoz 60 mg se u dospělých starších 18 let s nadměrnou hmotností (BMI 28 a více) používá ke snižování hmotnosti spolu s omezením příjmu kalorií a snížením obsahu tuků v jídle.

Je klinicky dokázáno, že přípravek Orlistat Sandoz 60 mg Vám pomůže snížit hmotnost více než samotná dieta. Tablety působí pouze v trávicím traktu tak, že zabraňují vstřebání zhruba jedné čtvrtiny tuků přijatých v potravě. Tento tuk je vylučován z těla a může způsobit změny stolice. Jezte stravu s nízkým obsahem tuku, čímž se sníží pravděpodobnost vzniku těchto účinků.

Pro zjištění, zda Váš BMI je 28 nebo více, vyhledejte v tabulce svoji tělesnou výšku. Pokud je Vaše tělesná hmotnost nižší než tělesná hmotnost odpovídající Vaší tělesné výšce, Váš BMI je nižší než 28 – v tomto případě přípravek Orlistat Sandoz 60 mg neužívejte.

Výška	Váha
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 zvyšuje riziko vývoje závažných zdravotních problémů jako je cukrovka a onemocnění srdce. Měl(a) byste navštívit svého lékaře a nechat si udělat vyšetření.

Přípravek nežívejte pokud:

- jste alergický(á) na orlistat nebo kteroukoli z pomocných látek tohoto přípravku;
- jste těhotná nebo kojíte;
- užíváte cyklosporin;
- užíváte warfarin nebo jiné léky používané ke snížení krevní srážlivosti;
- máte cholestázu (stav, kdy je blokován odtok žluči z jater);
- máte problémy se vstřebáváním potravy (chronický malabsorpční syndrom).

Než začnete přípravek Orlistat Sandoz 60 mg užívat poraďte se se svým lékařem:

- pokud podstupujete léčbu HIV;
- pokud užíváte amiodaron k léčbě poruch srdečního rytmu;
- pokud užíváte léky na cukrovku;
- pokud užíváte léky na epilepsii;
- pokud máte onemocnění ledvin;
- pokud užíváte léky na štítnou žlázu (levotyroxin).

Při užívání přípravku Orlistat Sandoz 60 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- užíváte léky na vysoký krevní tlak;
- užíváte léky na vysokou hladinu cholesterolu.

Jak se přípravek užívá:

- jednu tobolku třikrát denně zapijte vodou při každém hlavním jídle obsahujícím tuk;
- nežívejte více než tři tobolky denně;
- užijte multivitaminový doplněk (obsahující vitaminy A, D, E a K) jedenkrát denně, před spaním;
- nežívejte přípravek Orlistat Sandoz 60 mg déle než šest měsíců.

HDPE lahvička:

Pomáhá snižovat hmotnost.

Dospělí s nadváhou ve věku 18 let a více

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Pouze pro krabičku:

orlistat sandoz 60 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Al/PVC/PVdC a Al/PVC/PVCTFE blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orlistat Sandoz 60 mg tvrdé tobolky
orlistatum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ