

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry a HDPE lahvičky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orlistat Teva 60 mg tvrdé tobolky

orlistat

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 60 mg orlistatu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH 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

Před použitím čtěte 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

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 NICH, 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**

Pro dospělé s BMI 28 a vyšším.

Pomáhá snižovat tělesnou hmotnost.

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

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

Orlistat Teva Vám může pomoci snížit tělesnou hmotnost 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 vyšší, 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 poradte 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 nebo lékárníkem, 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 IDENTIFIKÁTOR – 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

orlistat

**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

orlistat

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tobolka obsahuje 60 mg orlistatu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdé tobolky

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

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**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**

**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**

V případě, že není použit vnější obal:  
Orlistat Teva 60 mg

**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.