

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Orlistat GSK 120 mg hårda kapslar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje hård kapsel innehåller 120 mg orlistat.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Hård Kapsel .

Kapselns utseende: turkos över- och underdel med märkningen ” Orlistat GSK 120”.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Orlistat GSK är indicerat för behandling av obesa patienter med ett body mass index (BMI) större än eller lika med 30 kg/m², eller överviktiga patienter (BMI ≥ 28 kg/m²) med samtidiga riskfaktorer i kombination med en måttligt kalorireducerad diet.

Behandling med orlistat bör avbrytas efter 12 veckor om patienterna inte har lyckats gå ned minst 5 % av den kroppsvikt som uppmättes innan behandlingen påbörjades.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna

Den rekommenderade dosen är en kapsel (120 mg), som tas tillsammans med vatten omedelbart före, tillsammans med eller inom en timme efter varje huvudmåltid. Om en måltid utesluts eller om måltiden inte innehåller något fett bör dosen utelämnas.

Patienten bör inta en näringsmässigt balanserad, måttligt kalorireducerad diet där cirka 30 % av kalorierna kommer från fett. Dieten bör vara rik på frukt och grönsaker. Det dagliga intaget av fett, kolhydrater och protein bör fördelas över tre huvudmåltider.

Doser överstigande 120 mg tre gånger dagligen har inte uppvisat några ytterligare fördelar. Effekten av orlistat resulterar i en mer fettrik avföring redan efter 24 till 48 timmar efter intag. Efter avslutad behandling återgår fettinnehållet i feces vanligtvis till det normala inom 48 till 72 timmar.

Särskilda patientgrupper

Effekten av orlistat har inte studerats på patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion, barn och äldre.

Det finns ingen relevant indikation för användning av Orlistat GSK till barn.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne
- Kroniskt malabsorptionssyndrom
- Kolestas
- Amning

4.4 Varningar och försiktighet

I kliniska prövningar var viktnedgången vid orlistatbehandling mindre hos typ II diabetiker än hos icke-diabetiker. Behandling med diabetesläkemedel kan behöva kontrolleras noggrant vid samtidig behandling med orlistat.

Samtidig administrering av orlistat och ciklosporin rekommenderas inte (se avsnitt 4.5).

Patienterna bör informeras om att hålla sig till diätrekommendationen de har fått (se avsnitt 4.2).

Eventuella gastrointestinala biverkningar (se avsnitt 4.8) kan förvärras om orlistat intas samtidigt med en fettrik måltid (t.ex. vid intag av 2000 kcal/dag kommer > 30 % av kalorierna från fett, vilket motsvarar > 67 g fett). Det dagliga intaget av fett bör fördelas över tre huvudmåltider. Om orlistat tas tillsammans med en mycket fettrik måltid, kan risken för gastrointestinala biverkningar sannolikt öka.

Fall av rektal blödning har rapporterats med Orlistat GSK. Vid allvarliga och/eller kvarstående symtom bör förskrivare utreda vidare.

Användning av ytterligare ett preventivmedel rekommenderas för att förebygga en eventuell utebliven effekt av orala preventivmedel som kan inträffa vid svår diarré (se avsnitt 4.5).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ciklosporin

En minskning i plasmanivåerna av ciklosporin har observerats i en interaktionsstudie och även rapporterats i ett flertal fall, vid samtidig administrering av orlistat. Detta kan leda till en minskad immunosuppressiv verkan. Därför rekommenderas inte kombinationen (se avsnitt 4.4). I fall en samtidig användning dock inte går att undvika bör tätare kontroller av ciklosporins blodnivåer göras både efter att orlistat påbörjats och efter avslutad behandling med orlistat hos ciklosporinbehandlade patienter. Blodnivåerna av ciklosporin bör kontrolleras tills de har stabiliserats.

Akarbos

Samtidig administrering av orlistat och akarbos bör undvikas, eftersom farmakokinetiska interaktionsstudier inte har utförts.

Orala antikoagulantia

Vid samtidig behandling med orlistat och warfarin eller andra antikoagulantia bör international normalised ratio (INR) värden kontrolleras.

Fettlösliga vitaminer

Behandling med orlistat kan eventuellt försämra absorptionen av fettlösliga vitaminer (A, D, E och K och beta-karoten) efter fyra års behandling med orlistat. För att försäkra sig om tillräcklig näringstillförsel, bör patienter som står på viktkontrollerande diet bli rekommenderade en kost som är rik på frukt och grönsaker. Ett multivitamin-tillskott kan övervägas. Om ett multivitamin-tillskott rekommenderas bör det intas minst två timmar efter administrering av orlistat eller vid sänggåendet.

Amiodaron

En liten minskning i plasmanivåerna av amiodaron vid singeldosadministrering har observerats hos ett begränsat antal friska försökspersoner som samtidigt erhöll orlistat. Hos patienter som behandlas med amiodaron är den kliniska relevansen av detta okänt, men kan ha en viss betydelse. Därför är förstärkt övervakning av klinik och EKG befogat hos patienter som samtidigt får amiodaron.

Inga interaktioner

Inga interaktioner med amitriptylin, atorvastatin, biguanider, digoxin, fibrater, fluoxetin, losartan, fenytoin, fentermin, pravastatin, nifedipin med gastrointestinalt terapeutiskt system (GITS) motsvarar

Adalat Oros i Sverige, andra depotberedningar med nifedipin, sibutramin eller alkohol har observerats. Frånvaron av dessa interaktioner har visats i specifika interaktionsstudier.

Frånvaro av interaktion mellan orala antikonceptionsmedel och orlistat har visats i specifika interaktionsstudier. Orlistat kan dock indirekt minska tillgängligheten av orala antikonceptionsmedel och leda till oväntade graviditeter i några enskilda fall. Ytterligare ett preventivmedel rekommenderas vid svår diarré (se avsnitt 4.4).

4.6 Graviditet och amning

För orlistat saknas data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel (se avsnitt 5.3). Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

Orlistat är kontraindicerat under amning, eftersom det inte är känt huruvida orlistat utsöndras i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Orlistat GSK har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar av orlistat är främst av gastrointestinal karaktär. Förekomsten av biverkningar minskade vid fortsatt användning av orlistat.

Biverkningarna delas nedan in efter klassificering av organsystem och frekvens. Frekvensen anges som mycket vanlig ($\geq 1/10$), vanlig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), sällsynt ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) och mycket sällsynt ($< 1/10,000$) inklusive enstaka rapporter.

Inom varje grupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Följande tabell är baserad på biverkningar (under första behandlingsåret) som inträffade i storleksordningen $> 2\%$ med en incidens av $\geq 1\%$ över placebo i kliniska prövningar med en behandlingstid på 1 och 2 år:

Klassificering av organsystem	Biverkning
Centrala och perifera nervsystemet Mycket vanlig:	Huvudvärk
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum Mycket vanlig:	Övre luftvägsinfektion
Vanlig:	Nedre luftvägsinfektion

Klassificering av organsystem	Biverkning
Mag-tarmkanalen Mycket vanlig: Vanlig:	Magvärk/obehag Oljig flytning från rektum Gaser med tarmtömning Trängning till tarmtömning Fettrik/oljig avföring Gasbildning Flytande avföring Oljig tarmtömning Ökad defekation Rektala smärtor/obehag Mjuk avföring Avföringsinkontinens Utspänd buk* Tandproblem Tandköttsproblem
Njurar och urinvägar Vanlig:	Urinvägsinfektion
Metabolism och nutrition Mycket vanlig:	Hypoglykemi*
Infektioner och infestationer Mycket vanlig:	Influensa
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Vanlig:	Trötthet
Reproduktionsorgan och bröstkörtel Vanlig:	Oregelbundna menstruationsblödningar
Psykiska störningar Vanlig:	Oro

* biverkning som endast inträffade hos obesa patienter med typ 2-diabetes i storleksordningen > 2 % med en incidens av ≥ 1 % över placebo.

I en 4-årig klinisk prövning var det allmänna biverkningsmönstret likvärdigt med det som rapporterats för de 1- och 2-åriga studierna. Den totala incidensen av mag-tarmrelaterade biverkningar minskade successivt år efter år under den fyra år långa perioden.

Följande tabell är baserad på spontana biverkningsrapporter efter marknadsintroduktion:

Klassificering av organsystem	Biverkning
Undersökningar Mycket sällsynt:	Förhöjda levertransaminaser och alkaliskt fosfatas Minskat protrombin, ökad INR och obalanserad antikoagulantibehandling som resulterat i varierande hemostatiska parametrar har rapporterats hos patienter som behandlats med antikoagulantia i samband med orlistatbehandling
Mag-tarmkanalen Sällsynt: Mycket sällsynt:	Rektal blödning Divertikulit
Hud och subkutan vävnad Mycket sällsynt:	Bullösa hudutslag

Klassificering av organsystem	Biverkning
Immunsystemet Sällsynt:	Överkänslighet (t.ex. klåda, hudutslag, urtikaria, angioödem, bronkospasm och anafylaxi)
Lever och gallvägar Mycket sällsynt:	Kolelitiatis Hepatit som kan vara allvarlig

4.9 Överdoser

Engångsdoser på 800 mg orlistat och upprepade doser på upp till 400 mg tre gånger dagligen under 15 dagar, har studerats på normalviktiga och obesa personer utan att signifikanta biverkningar har observerats. Dessutom har doser på 240 mg tre gånger dagligen administrerats till obesa patienter under 6 månader. Majoriteten av de fall av överdosering med orlistat som rapporterats efter marknadsintroduktionen har antingen inte givit några biverkningar eller givit liknande biverkningar som vid rekommenderade doser.

Vid en signifikant överdosering med orlistat bör patienten observeras under 24 timmar. Baserat på kliniska prövningar och djurstudier bör de systemiska effekter som tillskrivs orlistats lipashämmande egenskaper vara snabbt reversibla.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiobesitasmedel, ATC-kod: A08AB01.

Orlistat är en potent, specifik och långverkande hämmare av gastrointestinala lipaser. Orlistats terapeutiska effekt i lumen i magsäcken och tunntarmen uppstår genom bildandet av en kovalent bindning med det aktiva serinbindningsstället hos gastro- och pankreaslipaser. Det inaktiverade enzymet blir därigenom oförmöget att hydrolysera födans fett i form av triglycerider, till absorberbara fria fettsyror och monoglycerider.

I 2-årsstudierna och 4-årsstudien kombinerades behandlingen med en lågkaloridiet i både de placebo- och orlistatbehandlade grupperna.

Poolade data från fem 2 årsstudier med orlistat och en lågkaloridiet visade att 37 % av de orlistatbehandlade patienterna och 19 % av de placebobehandlade patienterna minskade sin kroppsvikt från behandlingsstart med minst 5 % efter 12 veckors behandling. Av dessa fortsatte 49 % av de orlistatbehandlade patienterna och 40 % av de placebobehandlade patienterna att minska sin kroppsvikt från behandlingsstart med ≥ 10 % efter 1 år. Av de patienter som inte lyckades minska sin kroppsvikt från behandlingsstart med 5 % efter 12 veckors behandling, fortsatte endast 5 % av de orlistatbehandlade patienterna och 2 % av de placebobehandlade patienterna att minska sin kroppsvikt från behandlingsstart med ≥ 10 % efter 1 år. Totalt hade 20 % av patienterna som tagit 120 mg orlistat minskat i vikt med 10 % eller mer efter ett års behandling, medan motsvarande siffra för placebogruppen var 8 %. I medeltal var skillnaden i viktminskning mellan orlistat och placebo 3,2 kg.

Data från den 4-åriga kliniska prövningen XENDOS visade att 60 % av de orlistatbehandlade patienterna och 35 % av de placebokontrollerade patienterna minskade sin kroppsvikt från behandlingsstart med minst 5 % efter 12 veckors behandling. Av dessa fortsatte 62 % av de orlistatbehandlade patienterna och 52 % av de placebobehandlade patienterna att minska sin kroppsvikt från behandlingsstart med ≥ 10 % efter 1 år. Av de patienter som inte lyckades minska sin kroppsvikt från behandlingsstart med 5 % efter 12 veckors behandling, fortsatte endast 5 % av de orlistatbehandlade patienterna och 4 % av de placebobehandlade patienterna att minska sin kroppsvikt

från behandlingsstart med ≥ 10 % efter 1 år. Efter 1 års behandling minskade 41 % av de orlistatbehandlade patienterna jämfört med 21 % av de placebobehandlade patienterna sin kroppsvikt med ≥ 10 %. Den genomsnittliga skillnaden i viktminskning mellan de två grupperna var 4,4 kg. Efter 4 års behandling hade 21 % av de orlistatbehandlade patienterna jämfört med 10 % av de placebokontrollerade patienterna minskat sin kroppsvikt med ≥ 10 %, med en genomsnittlig skillnad i viktminskning på 2,7 kg.

Fler patienter på orlistat eller placebo minskade sin kroppsvikt med minst 5 % efter 12 veckors behandling eller 10 % efter ett år, i XENDOS-studien jämfört med de fem 2-årsstudierna. Anledningen till denna skillnad är att de fem 2-årsstudierna inkluderade en 4 veckors diet- och placeboperiod, under vilken patienterna minskade i genomsnitt 2,6 kg, innan behandlingen påbörjades.

Data från den 4-åriga kliniska prövningen tyder även på att viktminskningen som erhöles med orlistat fördröjde insjuknande i typ 2-diabetes under studien (den kumulativa incidensen av diabetesfall var 3,4 % i orlistatgruppen jämfört med 5,4 % i placebogruppen). Majoriteten av diabetesfallen kom från en subgrupp av patienter som hade nedsatt glukostolerans vid behandlingsstart. Denna subgrupp utgjorde 21 % av de randomiserade patienterna. Det är okänt om dessa resultat innebär kliniska fördelar under lång tid.

Hos obesa typ 2-diabetiker, som var otillräckligt kontrollerade med läkemedel mot diabetes visade data från fyra 1 årsstudier att andelen som svarade på behandlingen (≥ 10 % minskning av kroppsvikten) var 11,3 % med orlistat jämfört med 4,5 % med placebo. Hos orlistatbehandlade patienter var den genomsnittliga skillnaden i viktminskning jämfört med placebo 1,83 kg till 3,06 kg och den genomsnittliga skillnaden i minskning av HbA1c jämfört med placebo var 0,18 % till 0,55 %. Det har inte visats att effekten på HbA1c är oberoende av viktminskningen.

I en multicenter (USA, Kanada), parallellgrupp, dubbelblind, placebokontrollerad studie randomiserades 539 obesa ungdomar som erhöles antingen 120 mg orlistat (n=357) eller placebo (n=182) tre gånger dagligen som tillägg till en lågkaloridiet och fysisk aktivitet under 52 veckor. Båda behandlingsgrupperna fick multivitaminintillskott. Det primära effektmåttet var förändringen i body mass index (BMI) från behandlingsstart till studiens slut.

Resultaten var signifikant bättre i orlistatgruppen (med en skillnad i BMI på 0,86 kg/m² till fördel för orlistat). 9,5 % av de orlistatbehandlade patienterna jämfört med 3,3 % av de placebobehandlade patienterna minskade sin kroppsvikt med ≥ 10 % efter 1 år, med en genomsnittlig skillnad på 2,6 kg mellan de två grupperna. Skillnaden berodde främst på resultatet i gruppen av patienter med minst 5 % viktminskning efter 12 veckors behandling med orlistat, vilka representerade 19 % av den initiala populationen. Biverkningarna var generellt likartade med de som observerats hos vuxna. Det fanns dock en oförklarad ökning i incidensen av benfrakturer (6 % i orlistatgruppen jämfört med 2,8 % i placebogruppen).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Prövningar på normalviktiga och obesa frivilliga försökspersoner har visat att absorptionen av orlistat är mycket liten. Åtta timmar efter oral administrering av orlistat återfanns inga mätbara plasmakoncentrationer (< 5 ng/ml) av intakt orlistat.

I allmänhet vid terapeutiska doser återfanns sporadiskt intakt orlistat i plasma och koncentrationerna var mycket låga (< 10 ng/ml eller 0,02 μ mol) utan några tecken på ackumulering, vilket överensstämmer med en minimal absorption.

Distribution

Distributionsvolymen kan inte bestämmas på grund av att läkemedlet har en minimal absorption samt att den systemiska farmakokinetiken inte är fastställd. Orlistat *in vitro* är > 99 % bundet till plasmaproteiner (i huvudsak till lipoproteiner och albumin). Orlistats fördelning till erythrocyter är mycket låg.

Metabolism

Baserat på djurdata är det sannolikt att metabolismen av orlistat i huvudsak förekommer i den gastrointestinala vägen. Vid prövningar på obesa patienter framkom att den minimala del som absorberats systemiskt bestod av två huvudmetaboliter, M1 (hydrolyserad β -laktongring) och M3 (M1 där N-formylleucin substitution är avspjälkad), vilka motsvarar ungefär 42 % av den totala plasmakoncentrationen.

M1 och M3 har en öppen beta-laktongring och har en mycket låg lipashämmande effekt (1000 respektive 2500 gånger lägre än orlistat). Med hänsyn till den låga hämmande effekten och de låga plasmanivåerna vid terapeutiska doser (i genomsnitt 26 ng/ml respektive 108 ng/ml) anses dessa metaboliter vara farmakologiskt betydelselösa.

Elimination

Prövningar på normalviktiga och obesa försökspersoner har visat att det icke-absorberade läkemedlet i huvudsak utsöndras via feces. Ungefär 97 % av den administrerade dosen utsöndrades i feces och 83 % av detta utsöndrades i form av oförändrat orlistat.

Den kumulativa renala utsöndringen av orlistat-relaterat material var < 2 % av den givna dosen. Tiden till fullständig utsöndring (fekal plus renal) var 3 till 5 dagar. Dispositionen av orlistat verkade vara lika mellan normalviktiga och obesa frivilliga försökspersoner. Orlistat, M1 och M3 utsöndras biliärt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Ingen teratogen effekt har observerats i reproduktionsstudier hos djur. I frånvaro av teratogen effekt hos djur förväntas ingen missbildningseffekt hos människa. Hittills har aktiva substanser som förorsakat missbildningar hos människa även uppvisat teratogena effekter hos djur då väl genomförda studier utförts i två djurslag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Mikrokristallin cellulosa (E 460), natriumstärkelseglykollat, povidon (E 1201), natriumlaurylsulfat och talk.

Kapselhölje:

Gelatin, indigokarmin (E132), titandioxid (E171) och bläck (svart järnoxid, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, shellack).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Blister: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burkar: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PE/PVDC blister och glasburkar med torkmedel innehållande 21, 42 eller 84 hårda kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 ONN
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Roche SpA, Via Morelli 2, Segrate, Italien

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

- **ANDRA FÖRHÅLLANDEN**

System för farmakovigilans

MAH måste se till att det system för farmakovigilans som beskrivs i februariversionen 2007 som anges i modul 1.8.1. i Marketing Authorisation Application finns tillgängligt och gäller före och under tiden som produkten finns för försäljning.

Riskhanteringsplan

MAH förbinder sig att utföra studierna och de extra farmakovigilansaktiviteter som anges i farmakovigilansplanen i marsversionen 2007 av den riskhanteringsplan som beskrivs i modul 1.8.2. i Marketing Authorisation Application samt eventuella uppdateringar av denna som beslutas av CHMP.

Enligt CHMP:s riktlinjer för riskhanteringssystem för medicinska produkter för mänsklig användning bör den uppdaterade riskhanteringsplanen inges samtidigt som nästa rapport av periodisk säkerhetsuppdatering (PSUR).

Dessutom ska en uppdaterad riskhanteringsplan inges

- när det inkommer ny information som kan påverka den aktuella säkerhetsbeskrivningen, farmakovigilansplanen eller aktiviteterna för riskminimering
- inom 60 dagar efter att en viktig (farmakovigilans eller riskminimering) milstolpe har passerats
- när EMEA begär det.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG, BLISTERFÖRPACKNINGAR, 21, 42, 84 KAPSLAR

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Orlistat GSK 120 mg hårda kapslar
Orlistat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANSER

Varje kapsel innehåller 120 mg orlistat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

21 hårda kapslar
eller
42 hårda kapslar
eller
84 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 ONN
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13. BATCHNUMMER

Sats

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Orlistat GSK 120 mg

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Orlistat GSK 120 mg hårda kapslar
Orlistat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Glaxo Group Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH PÅ
INNERFÖRPACKNINGEN**

YTTERKARTONG OCH ETIKETT, BURKAR, 21, 42, 84 KAPSLAR

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Orlistat GSK 120 mg hårda kapslar
Orlistat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje kapsel innehåller 120 mg orlistat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

21 hårda kapslar
eller
42 hårda kapslar
eller
84 hårda kapslar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 ONN
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13. BATCHNUMMER

Sats

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Orlistat GSK 120 mg

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Orlistat GSK 120 mg hårda kapslar

Orlistat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Orlistat GSK är och vad det används för
2. Innan du tar Orlistat GSK
3. Hur du tar Orlistat GSK
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orlistat GSK ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD Orlistat GSK ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Orlistat GSK är ett medel mot fetma men minskar inte din aptit.

Orlistat GSK är en kraftfull, specifik och långverkande hämmare av lipaser i mag-tarmkanalen. Det hämmade enzymet blir därmed oförmöget att hydrolysera fett i maten, vilket medför att cirka 30 % av fett i maten passerar genom magen utan att brytas ned. Din kropp kan därför inte använda fett i födan som energikälla och omvandla det till fettvävnad. På så sätt får du hjälp att minska din vikt.

Viktminskning med Orlistat GSK kan fördröja insjuknande i typ 2-diabetes hos en del patienter.

Orlistat GSK används för behandling av fetma tillsammans med en måttligt kalorislåg kost.

2. INNAN DU TAR Orlistat GSK

Ta inte Orlistat GSK

- om du är allergisk (överkänslig) mot orlistat eller något av övriga innehållsämnen i Orlistat GSK.
- om du har kroniskt malabsorptionssyndrom (otillräckligt upptag av näringsämnen vid matsmältningen).
- om du har kolestas (leversjukdom).

Var särskilt försiktig med Orlistat GSK

Viktminskning kan även påverka dosen av läkemedel du tar mot andra åkommor (t.ex. höga kolesterolvärden eller diabetes). Kom därför ihåg att tala om för din läkare om du tar dessa läkemedel eller andra läkemedel. Viktminskning kan leda till att du behöver justera dosen av dessa läkemedel.

För att få ut den maximala effekten av Orlistat GSK bör du följa det dietprogram som din läkare rekommenderat. Liksom för andra viktminskningsprogram, kan ett alltför stort intag av fett och kalorier motverka en viktminskning.

Detta läkemedel kan orsaka ofarliga förändringar i tarmtömningen. Avföringen kan bli mer fettrik och oljeliknande på grund av att din avföring innehåller fett som inte har brutits ned. Risken för att detta ska inträffa ökar om du tar Orlistat GSK tillsammans med fettrik mat. Det dagliga fettintaget bör

därför fördelas jämnt över dagens tre huvudmåltider, eftersom mag-tarm besvären sannolikt ökar om Orlistat GSK tas tillsammans med en mycket fettrik måltid.

Användning av ytterligare ett preventivmedel rekommenderas för att förebygga en eventuell utebliven effekt av orala preventivmedel som kan inträffa vid svår diarré.

Användning till barn

Orlistat GSK är inte avsett för behandling av barn.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Detta är viktigt eftersom användandet av mer än ett läkemedel samtidigt kan leda till att effekten av något av dessa läkemedel förstärks eller försämras.

Orlistat GSK kan förändra effekten hos

- Läkemedel mot blodpropp (t.ex. warfarin). Din läkare kan behöva kontrollera blodets förmåga att koagulera.
- Ciklosporin. Samtidigt intag av ciklosporin rekommenderas inte. Din läkare kan behöva kontrollera dina ciklosporinkoncentrationer i blodet oftare än vanligt.
- Amiodaron. Fråga din läkare om råd vid samtidig administrering.

Orlistat GSK minskar upptaget av vissa fettlösliga näringsämnen, framförallt av beta-karoten och vitamin E. Du bör därför följa rådet du får av din läkare att äta en välbalanserad kost rik på frukt och grönsaker. Det är möjligt att din läkare kommer att föreslå att du ska komplettera med ett multivitaminpreparat.

Graviditet och amning

Intag av Orlistat GSK under graviditet rekommenderas inte.

Du bör inte amma ditt barn under behandling med Orlistat GSK eftersom det inte är känt om Orlistat GSK passerar över till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Orlistat GSK har ingen känd effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU TAR Orlistat GSK

Ta alltid Orlistat GSK enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos av Orlistat GSK är en 120 mg kapsel som tas tillsammans med var och en av dagens tre huvudmåltider. Dosen kan tas precis innan, tillsammans med måltiden eller inom en timme efter måltiden. Kapslarna bör sväljas med vatten.

Orlistat GSK bör tas tillsammans med en välbalanserad, kalori snål diet som är rik på frukt och grönsaker, där cirka 30 % av kalorierna ska komma från fett. Ditt dagliga intag av fett, kolhydrater och protein bör fördelas över tre måltider, vilket innebär att du vanligtvis tar en kapsel till frukost, en kapsel till lunch och en kapsel till middag. För att uppnå bästa resultat med behandlingen bör du undvika fettrik föda mellan måltiderna såsom kakor, choklad och snacks.

Orlistat GSK verkar endast i närvaro av föda som innehåller fett. Du behöver därför inte ta Orlistat GSK om du missat en måltid eller om du äter en måltid som inte innehåller något fett. Berätta för din läkare om du av någon anledning inte har tagit ditt läkemedel som du blivit ombedd att göra. Din läkare kan annars tro att läkemedlet inte varit effektivt eller att du inte tålt det och kan därför ändra din behandling i onödan.

Om du efter 12 veckor inte har gått ned minst 5 % av den kroppsvikt som uppmättes vid början av Orlistat GSK behandlingen, kommer din läkare att avsluta din behandling med Orlistat GSK.

Orlistat GSK har undersökts i långtidsstudier på upp till 4 års behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Orlistat GSK

Om du tar fler kapslar än du blivit anvisad att ta eller om någon annan olyckligtvis tar ditt läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjukhus eftersom medicinsk vård kan behövas.

Om du har glömt att ta Orlistat GSK

Om du glömmer att ta ditt läkemedel vid någon tidpunkt, ta det så fort du kommer ihåg inom en timme efter den senaste måltiden och fortsätt sedan att ta läkemedlet som vanligt vid nästa måltid. Ta inte en dubbel dos. Om du har glömt att ta flera doser efter varandra, informera din läkare och följ de råd som ges till dig.

Ändra inte den föreskrivna dosen om inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Orlistat GSK orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala snarast om för din läkare eller apotekspersonal om du inte mår bra av Orlistat GSK.

De flesta av de oönskade effekterna som kan uppkomma vid behandling med Orlistat GSK beror på läkemedlets lokala verkan i matsmältningssystemet. Dessa symtom är vanligtvis milda och förekommer i början av behandlingen, försvinner efter en tid och uppkommer framförallt efter intag av fettrika måltider. Normalt sett försvinner dessa symtom om du fortsätter behandlingen och håller dig till den rekommenderade dieten.

Mycket vanliga biverkningar (kan drabba mer än 1 på 10 patienter)

- Huvudvärk
- Magvärk/obehag
- Akut eller ökat behov av tarmtömning
- Gasbildning med tarmtömning
- Oljig avföring
- Fettrik/oljig avföring
- Rinnig avföring
- Låga blodsockervärden (hos några patienter med typ 2-diabetes)

Vanliga biverkningar (kan drabba färre än 1 på 10 patienter)

- Rektala smärtor/obehag
- Mjuk avföring
- Inkontinens (avföring)
- Uppblåsthet (hos några patienter med typ 2-diabetes)
- Problem med tand/tandkött
- Oregelbundna menstruationsblödningar
- Trötthet

Sällsynta biverkningar (kan drabba fler än 1 på 10 000 patienter)

- Allergiska reaktioner. De huvudsakliga symtomen är klåda, hudutslag, nässelutslag (lätt upphöjda, kliande hudfläckar som är blekare eller rödare än omgivande hud), allvarliga andningssvårigheter, illamående, kräkningar och sjukdomskänsla
- Blödning från stjärten (rektum)

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba färre än 1 på 10 000 patienter)

- Förhöjda leverenzymvärden kan påträffas i blodprov
- Divertikulit
- Gallsten
- Hepatit (leverinflammation).
- Hudblåsor (med blåsor som spricker).
- Effekter på koagulering med antikoagulantia

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR Orlistat GSK SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på glasburken.

Blistarförpackningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Glasburkar

Förvaras vid högst 30 °C.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 120 mg orlistat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykollat, povidon, natriumlaurylsulfat och talk. I kapselhöljet ingår gelatin, indigokarmin (E132) och titandioxid (E171) och bläck.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orlistat GSK kapslar är turkosa och märkta ”Orlistat GSK 120” och finns i blisterförpackningar och glasburkar, innehållande 21, 42 eller 84 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue

Greenford
Middlesex
UB6 ONN
Storbritannien

Roche SpA
Via Morelli 2
Segrate
Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos,
Lda. Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208
www.gsk.ro

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 7312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedeln godkändes senast den