

EDUKAČNÍ MATERIÁL

ORLISTAT

Sandoz® 120 mg

ÚVOD

Orlistat Sandoz 120 mg je léčivý přípravek určený k léčbě obezity. Orlistat Sandoz 120 mg Vám může pomoci snížit hmotnost až o 50 procent více než samotná dieta. To znamená, že na každé dva kilogramy, které ztratíte účinkem diety a zvýšené tělesné aktivity, můžete ztratit ještě jeden další kilogram navíc působením přípravku Orlistat Sandoz 120 mg. **Úspěch však budete mít pouze, jestliže změníte špatné návyky, týkající se jídla a tělesné aktivity. Jestliže tyto návyky přiměřeným způsobem upravíte, můžete dosáhnout a dlouhodobě udržet požadovanou hmotnost.**

Tobolky jsou vhodné pro:

- osoby s nadváhou, starší než 18 let, s BMI („body mass index“) nejmenší 30 nebo
- osoby s nadváhou starší 18ti let s BMI („body mass index“) nejmenší 28 s přidruženými rizikovými faktory.

Je mimořádně důležité dodržovat během léčby a trvale i po léčbě nízkoeenergetickou dietu s nízkým obsahem tuků a kalorií.

Než začnete užívat přípravek Orlistat Sandoz 120 mg, přečtěte si, prosím, tuto informaci a Příbalovou informaci, event. se informujte u svého lékaře nebo lékárníka.

ORLISTAT SANDOZ 120 MG

1. Jak Orlistat Sandoz 120 mg působí

Bílkoviny, sacharidy (cukry) a tuky přijaté potravou se dostávají do trávicího ústrojí. Tam, působením enzymů těla vlastních, se tuky obvykle štěpí, takže se mohou vstřebat a využít.

Orlistat nesníží Vaši chuť k jídlu, snižuje jen vstřebávání tuků - a ty jsou energeticky velmi bohaté vysokým obsahem kalorií. Jestliže požijete potravou více kalorií, než Vaše tělo potřebuje, nadbytečné kalorie se v těle uloží ve formě tuku - to znamená, že přiberete na hmotnosti.

Co se děje, když užíváte Orlistat Sandoz 120 mg:

- V trávicím ústrojí orlistat inaktivuje určité procento enzymů, které štěpí tuky. Proto se asi čtvrtina požitých tuků nevstřebá.
- Tento nestrávený podíl se vyloučí přirozenou cestou, tj. stolicí. Tuk se tedy nemůže hromadit v tukových buňkách; to vyvolá dlouhodobé snižování tělesné hmotnosti.
- Orlistat Vám tak pomůže zvýšit účinnost Vaší diety.

Orlistat ovlivňuje pouze enzymy, které štěpí tuky. Proto neruší vstřebávání bílkovin a sacharidů.

Tak jako všechny léky, i orlistat může vyvolat nežádoucí účinky, nemusí se však projevit u každého.

2. Nežádoucí účinky závislé na dietě

- Většinu nežádoucích účinků orlistatu představují trávicí potíže, spojené s působením léku ve střevě. Při dodržování správné diety s nízkým obsahem tuků lze těmto nežádoucím účinkům předjet.
- Jedná se především o nadýmání s unikem olejovité stolice nebo i bez ní, prudkou nebo nutkovou stolicí a řídké stolice, což jsou nežádoucí účinky související s mechanismem účinku orlistatu. Vyninou se proto, že se vylučuje zvýšené množství nevstřebaného tuku.
- Tyto nežádoucí účinky se obvykle objevují hlavně na začátku léčby. Může to být proto, že jste dostatečně nezměnili/a své dietní návyky a že jste dosud z diety nevyloučili/a dostatečné procento tuků.
- V průběhu léčby orlistatem je mimořádně důležité požívat přiměřené množství tuků. Jednak je třeba přivodit tuků omezit,

aby se předešlo nežádoucím účinkům, které byly uvedeny výše. Jednak je však určité množství tuků nezbytné pro vstřebávání důležitých vitamínů. Proto byste měl/a omezit podíl tuků na přibližně 15 g na jedno jídlo (vztaženo na denní kalorický příjem 1 400 kcal).

- Nešetřete si množství kalorií a tuků, které smíte požit na jedno jídlo, abyste si pak mohl/a přidat všechny najednou při některém jídle dalším (anebo při dvou dalších jídlech) - např. při masném hlavním jídle nebo ve formě bohatého desertu.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než jednoho z deseti léčených)

- bolesti hlavy
- bolesti/nepříjemné pocity v břiše
- urgentní nebo zvýšená potřeba vyprázdnit střeva
- flatulence (větry) se špiněním
- olejovité špinění
- olejovité nebo masné stolice
- řídká stolice
- nízké hladiny krevního cukru (projevily se u některých pacientů trpících diabetem typu 2).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až jednoho z deseti léčených)

- bolesti/nepříjemné pocity v konečniku
- měkká stolice
- inkontinence stolice
- nadmutí břicha (projevilo se u některých pacientů trpících diabetem typu 2)
- poruchy zubů/dásní
- nepravidelná menstruace
- únava.

Závažné nežádoucí účinky spojené se zažívacím traktem, které se vyskytují ojediněle:

- krvácení z konečniku
- divertikulitida - zánět vyduťte tlustého střeva (nejčastější příznak je bolest v břiše. Také se mohou objevit křeče v břiše, nevolnost, zvracení, horečka, zimnice, nebo změny obvyklých dob vyprazdňování střeva.)
- pankreatitida (zánět slinivky břišní). Může se projevovat prudkými bolestmi v břiše, někdy vysílajícími do zad, někdy i s horečkou, nevolností a zvracením.

3. Jiné možné nežádoucí účinky

Látka orlistat, obsažená v léčivém přípravku Orlistat Sandoz 120 mg, působí v trávicím traktu a téměř se z něj nevstřebává. Proto je výskyt účinků mimo trávicí trakt jen málo pravděpodobný. Velmi vzácně však jsou u léčených osob hlášeny případy jaterního poškození.

Příznaky poškození jater mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očních bělma, svědění, bolesti v břiše, bolestivost jater a laboratorně zjištěné zvýšení jaterních enzymů.

Dále byly zjištěny ještě tyto nežádoucí účinky, jejichž četnost se však z dostupných údajů nedá určit:

- alergické reakce. Hlavní příznaky jsou: svědění, vyrážka, podlitiny (mírně vyvýšená svědicí místa na kůži, bledší nebo červenější než okolní kůže), silné dýchací obtíže, nevolnost,

zvracení, pocit choroby. **Objevi-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně se spojte se svým lékařem.**

- krvácení z konečníku
- při vyšetření krve se mohou najít zvýšené aktivity některých jaterních enzymů
- žlučové kameny
- hepatitida (zánět jater). K příznakům patří žluté zbarvení kůže a očí, svědění, tmavá barva moči, bolest v oblasti žaludku a citlivost v oblasti jater (bolest pod přední stranou hrudního koše vpravo), v některých případech ztráta chuti k jídlu.
- tvorba puchýřů na kůži (včetně praskajících puchýřů)
- ovlivnění účinků antikoagulancií na krevní srážlivost
- oxalátová nefropatie (nahromadění šťavelanu vápenatého, které může vést k tvorbě ledvinových kamenů).

Orlistat Sandoz 120 mg může ovlivňovat vstřebávání různých jiných současně užívaných léků. Podrobnější informace naleznete v Příbalové informaci. Při současném užívání jiných léků se poraďte se svým lékařem a vždy ho informujte, pokud by Vám Orlistat Sandoz 120 mg působil závažný průjem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

4. Jak užívat Orlistat Sandoz 120 mg

- Užívejte jednu tobolku přípravku Orlistat Sandoz 120 mg třikrát denně.
Pečlivě dodržujte doporučení o přiměřeném množství tuků rozděleném do tří jídel rovným dílem, a to i tenkrát, jestliže některé z jídel je kaloricky chudší.
- Tobolku užijte s malým množstvím vody, a to buď těsně před jídlem, při jídle anebo nejvýše jednu hodinu po jídle.
- Jestliže jedno jídlo vynecháte anebo jestliže některé jídlo neobsahuje tuk, neužívejte Orlistat Sandoz 120 mg, protože orlistat účinkuje pouze spolu s potravou s vysokým obsahem tuků.
- Neužívejte více než tři tobolky denně.
- Abyste zaručil/a dostatečný přísuv vitamínů, Vaše dieta by měla být bohatá na ovoce a zeleninu.

INFORMACE O SNIŽOVÁNÍ HMOTNOSTI

1. Proč je důležité snížit nadváhu?

Nižší hmotnost prospěje Vašemu zdraví! Nadváha zvyšuje zátěž Vašich kloubů a zvyšuje i riziko vzniku diabetu (cukrovky) a onemocnění srdce a cév, jako je např. vysoký krevní tlak, srdeční infarkt anebo mozková mrtvice.

Jestliže dlouhodobě změníte své návyky v jídle a tělesné aktivitě, snížíte nejen svou tělesnou váhu, ale můžete tak i zlepšit svůj zdravotní stav.

2. Jak snížit hmotnost dlouhodobě?

Abyste si udržel/a sníženou hmotnost, musíte si zajistit vyváženou, vyváženou dietu a více fyzické aktivity.

Vyhýbejte se „rychlým odtučňovacím“ dietám, protože ty pravidelně vyvolají dobře známý jo-jo efekt (tj. opětovný rychlý přírůstek na váze po přechodné, „rychlé odtučňovací“ dietě).

Pro udržení anebo další snížení hmotnosti je důležité vědět, jaká je Vaše denní energetická potřeba (kalorií, joulu). Jestliže snížíte kalorický příjem o 500 - 1000 kcal denně, již to může Vaši tělesnou hmotnost snížit.

Jestliže si přejete dlouhodobě snížit hmotnost, považujte za důležité tyto rady:

- Stanovte si reálné cíle!
Nikdo není schopen zcela změnit své návyky ze dne na den. Zhruba 0,5 až 1 kg ztráty hmotnosti týdně je realistický cíl.
- Nevzdávejte se, ani když ztrácíte na váze jen pomalu!
Udržovat nižší váhu je lepší než potýkat se s jo-jo efektem po

krátkodobém snížení hmotnosti.

- Důležitá je pravidelná fyzická aktivita, cvičení. Tělesná aktivita spaluje kalorie. Zmnožení svalové hmoty zvyšuje látkovou přeměnu.

INFORMACE O VAŠÍ DIETĚ

Na hmotnosti ztratíte pouze, jestliže do budoucna důsledně změníte své stravovací návyky a svůj životní styl. Zdravá dieta má být vždy chutná a pestrá.

- Zajistěte, abyste mohl/a vždy jíst pestrou smíšenou dietu s mírně omezeným obsahem kalorií.
- Vyhněte se nevyvážené stravě, protože ta často vyvolá nezišitelnou chuť k jídlu.
- Denní snížení kalorického příjmu o zhruba 500 kcal již dostačuje ke ztrátě na váze.
- Příznivě na fyzickou i duševní kondici působí plnohodnotná strava, která také zvýší Vaš celkový pocit zdraví. Cílem je dodávat tělu všechny živiny potřebné pro život, jako jsou bílkoviny, tuky, sacharidy, vlákniny, vitaminy a minerály.
- Hodně pijte. Doporučuje se vypít denně 1,5 až 2 litry vody, neslazeného čaje nebo nízkokalorických nápojů.

Tabulka přináší přehled o energetickém obsahu hlavních živin:

Živina	Energetický obsah
Bílkoviny	1 g = 4 kcal (17 kJ)
Sacharidy (cukry)	1 g = 4 kcal (17 kJ)
Tuk	1 g = 9 kcal (38 kJ)
Alkohol	1 g = 7 kcal (30 kJ)

Závěry pro dlouhodobé snížení hmotnosti:

Volte potraviny s nízkým obsahem tuků a kalorií jako je

- Ovoce
- Zelenina
- Nízkotučné mléčné výrobky
- Libové nebo rybí maso
- Výrobky z plnohodnotných potravin

Je důležité, abyste snížil/a svůj denní příjem tuků (je to nejlepší způsob, jak ušetřit spoustu kalorií).

Omezte konzumaci alkoholu!

Proč je důležitá tělesná aktivita, cvičení

Pravidelná fyzická aktivita je pro zdraví důležitá. Jsou dobře známy příznivé účinky např. na svaly a kosti, a také na oběhový systém - na srdce a cévy.

Mimoto každodenní cvičení a sport pomáhají snižovat dlouhodobě váhu a při snáhách o snížení tělesné hmotnosti jsou nepostradatelné.

Snížit tělesnou hmotnost může pomoci i mírnější tělesná aktivita, např. chodit po schodech místo jezdit výtahem, chodit nebo jezdit na kole na nákupy, místo jezdit do obchodu autem.

Jiné náměty do programu Vašich aktivit:

- Zvolte si typ sportování, který Vám vyhovuje a který Vás těší.
Tím zvýšíte svou motivaci vytrvat.
- Začněte kratšími tréninkovými jednotkami, můžete je pak postupně prodlužovat.
- Zajistěte, aby Vaš trénink probíhal vždy v pravidelných intervalech a při pevně stanovených datech.
- Chodte častěji na procházky na čerstvém vzduchu.
- Pro Vaši hmotnost a pro Vaše zdraví jsou dobré jakékoli druhy fyzické aktivity.

 SANDOZ		Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika	
ID no.:	Version:	Dimension: 148x210 mm	Spec. no.:
Colors:  Black		Font size: 7 pt	Pharma code:
Created:		Date: 6.8.2012	#2
☐ Good for printing		Date: _____ Signature: _____	