

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 ož 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 vás bude 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“) nejméně 30 nebo
- osoby s nadváhou, starší 18 let s BMI („body mass index“) nejméně 28 s přidruženými rizikovými faktory.

Je mimořádně důležité dodržovat během léčby a trvaje i po léčbě nízkoenergetickou 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 lékárničky.

ORLISTAT SANDOZ 120 MG

1. Jak Orlistat Sandoz 120 mg působí

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

Orlistat nesníží Vaši chut k jídlu, sníží 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 tuků - 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 čtrnácti požitěmu tuku nevstřebá.
- Tento nestrávený podíl se vyloučí přirozenou cestou, tj. stolicí. Tuk se tedy nemůže hromadit v tukových buňkách; to vyvolá dlouhodobé sňazování tělesné hmotnosti.
- Orlistat Vám tak pomůže zvýšit účinnost Vaší diety.

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

2. Nezádoucí účinky závislé na dietě

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

- Většinu nezádoucích účinků orlistatu představují trávicí potíže, spojené s působením léku ve střevě. Při dodržování správné diety s nízkým obsahem tuků lze těmto nezádoucím účinkům předejít.
- Jedná se především o nadýmání s únikem olejovité stolice nebo i bez ní, prudkou nebo nutkovou stolicí a řídké stolice, což jsou nezádoucí účinky související s mechanismem účinku orlistatu. Vyuvinou proto, že se vyloučuje zvýšené množství nevstřebaného tuku.
- Tyto nezádoucí účinky se obvykle objevují hlavně na začátku léčby. Může to být proto, že jste dostatečně nezměnil/a své dietní návyky a že jste dosud z diety nevyloüil/a dostatečně procento tuků.

- V průběhu léčby orlistatem je mimořádně důležité požívat přiměřené množství tuků. Jenak je třeba přivod tuků omezit, aby se předešlo nezádoucím účinkům, které byly uvedeny výše. Jenak je však určité množství tuků nezbytné pro vstřebávání důležitých vitaminů. 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 požít 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 nezádoucí účinky (mohou postihnout více než jednoho z deseti léčených)

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

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

- bolesti/nepríjemné pocity v konečníku
- měkká stolice
- inkontinenční stolice
- nadmutí břicha (projevilo se u některých pacientů trpících diabetem typu 2)
- poruchy Zubù/dásní
- nepravidelná menstruace
- únava.

Závažné nezádoucí účinky spojené se zažívacím traktem, které se vyskytují jedině:

- krvácení z konečníku
- divertikulitida - zánět výduť ilustého střeva (nejčastější příznak je bolest v břiše. Také se mohou objevit křeče v břiše, nevolnost, zvracení, horečka, zimnice, nebo změny obvyklých dob vyprazdrování střeva.)
- pankreatitis (zánět slinivky břišní). Může se projevovat prudkými bolestmi v břiše, někdy vystřelujucími do zad, někdy i s horečkou, nevolností a zvracením.

3. Jiné možné nezádoucí účinky

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

- alergické reakce. Hlavní příznaky jsou: svědění, vyrážka, podlitiny [mírně vyvýšené svědící místa na kůži, bledší nebo červenější než okolní kůžej], silné dýchací obtíže, nevolnost, zvracení, pocit choroby. **Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně se spojte se svým lékařem.**

- 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 jídлу.
- tvorba puchýřů na kůži (včetně praskajících puchýřů)
- ovlivnění účinků antikoagulantů na krevní srážlivost
- oxalátová nefropatie (nahromadění šťavelanu výpenatého, které může vést k tvorbě ledvinových kamenů). Viz Příbalová informace, bod 2 „Cenu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravku Orlistat Sandoz 120 mg užívat“.

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

Pokud se kterýkoliv 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 lékárničkově.

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 bud' 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 přívod 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 záťaté Vašich kloubů a zvyšuje i riziko vzniku diabetu (ukrovky) a onemocnění srdce a cév, jako je např. vysoký krevní tlak, srdeční infarkt a/nebo mozková mrtvice.

Jestliže dlouhodobě změníte své návyky v jídle a tělesné aktivity, 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 vyrovnanou, výváženou dietu a více fyzické aktivity.

Vyhýbejte se „rychlým odtržovacím“ dietám, protože ty pravidelně vyvolají dobré jo-jo efekt (tj. opětovný rychlý přírůstek na váze po přechodné, „rychlé odtržovaci“ dietě).

Pro udržení onebo další snížení hmotnosti je důležité vědět, jaká je Vaše denní energetická potřeba (kalorií, joulů). 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 radby:

- 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 ztrácite 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 ztráte pouze, jestliže do budoucna důsledně změníte své stravovací návyky a svůj životní styl. Zdravá dieta má být vždy chutná a pestrá.

- Zajistěte, abyste mohli/a vždy jiště pestrou smíšenou dietu s mírně omezeným obsahem kalorií.
- Vyhýte se nevyvážené stravě, protože ta často vyvolá neztísilnou chuť k jídlu.
- Denní snížení kalorického příjmu o zhruba 500 kcal již dostačuje ke ztrátě na váze.
- Přiznivě na fyzickou i duševní kondici působí plnohodnotná strava, která také zvyší Vás 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, neslázeného 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)

Závery 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 snížili/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 dobré známy přiznivé účinky např. na svaly a kosti, a také na oběhový systém - na srdce a cévy.

Mimo každodenní cvičení a sport pomáhají snižovat dlouhodobě váhu při snahách 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 obchodů autem.

Jiné námyty do programu Vašich aktivit:

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