

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Orlistat-ratiopharm® 120 mg Hartkapseln*

Wirkstoff: Orlistat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Orlistat-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Orlistat-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Orlistat-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Orlistat-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

*Orlistat-ratiopharm®* ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht. Es wirkt in Ihrem Verdauungstrakt und verhindert, dass ungefähr ein Drittel des Fettes im Essen, das Sie zu sich nehmen, verdaut wird.

*Orlistat-ratiopharm®* heftet sich an Enzyme in Ihrem Verdauungstrakt (Lipasen) und hindert sie daran, einige der Fette, die Sie mit Ihrer Mahlzeit zu sich genommen haben, aufzuspalten. Das unverdaute Fett kann nicht aufgenommen werden und wird aus dem Körper ausgeschieden.

*Orlistat-ratiopharm®* ist angezeigt zur Behandlung von Fettleibigkeit in Verbindung mit einer kalorienreduzierten Kost.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm®* beachten?**

***Orlistat-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Orlistat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an chronischem Malabsorptionssyndrom (ungenügende Nährstoffaufnahme aus dem Verdauungstrakt) leiden.
- wenn Sie an Cholestase (Lebererkrankung) leiden.
- wenn Sie stillen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Orlistat-ratiopharm®* einnehmen.

Eine Gewichtsabnahme kann auch die Dosierung von Arzneimitteln, die zur Behandlung von anderen Erkrankungen eingenommen werden, beeinflussen (z. B. erhöhte Cholesterinspiegel oder Diabetes). Besprechen Sie die Einnahme solcher und anderer Arzneimittel auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, denn durch Ihre Gewichtsabnahme kann eine Dosierungsanpassung dieser Arzneimittel erforderlich werden.

Um den bestmöglichen Effekt einer Behandlung mit *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> zu erzielen, sollten Sie sich an die Ernährungsempfehlungen Ihres Arztes halten. Wie bei vielen anderen Therapieplänen zur Gewichtskontrolle, kann die vermehrte Zufuhr von Fett und Kalorien jeglichen Gewichtsverlust reduzieren.

Dieses Arzneimittel kann harmlose Stuhlveränderungen, wie fettige oder ölige Stühle bewirken, die durch die Ausscheidung von unverdaulichem Fett mit dem Stuhl verursacht werden. Dies ist um so eher möglich, wenn *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> gemeinsam mit fettreicher Kost eingenommen wird. Darüber hinaus sollte Ihre tägliche Zufuhr von Fett gleichmäßig auf drei Hauptmahlzeiten verteilt werden, da die Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> mit einer besonders fettreichen Mahlzeit die Möglichkeit von Nebenwirkungen im Verdauungstrakt erhöht.

Es wird empfohlen, zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen durchzuführen, um dem Versagen der oralen Verhütung („Pille“) vorzubeugen, wozu es im Falle eines schweren Durchfalls kommen kann.

Die Anwendung von Orlistat kann bei Patienten, die an einer chronischen Nierenerkrankung leiden, mit Nierensteinen verbunden sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben.

### **Kinder und Jugendliche**

*Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 120 mg ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die jeweilige Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

*Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> kann die Wirkung folgender Mittel verändern:

- Gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin oder Phenprocoumon). Ihr Arzt wird Ihre Blutgerinnungswerte überwachen.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr). Die gleichzeitige Anwendung zusammen mit Ciclosporin wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Ihren Ciclosporin-Blutspiegel häufiger als gewöhnlich kontrollieren.
- Jodsalze und/oder Levothyroxin. Schilddrüsenunterfunktion und/oder verminderte Kontrolle einer Schilddrüsenunterfunktion können auftreten.
- Amiodaron (gegen Herzrhythmusstörungen). Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV.
- Arzneimittel gegen Depression, psychiatrische Erkrankungen oder Angstzustände.

*Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> vermindert die Aufnahme einiger fettlöslicher Nahrungsbestandteile, besonders von Beta-Carotin und Vitamin E. Sie sollten daher dem Rat Ihres Arztes folgen und eine ausgewogene Kost, die reich an Obst und Gemüse ist, zu sich nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein ergänzendes Multivitaminpräparat empfehlen.

*Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> kann eine antikonvulsive Therapie aus dem Gleichgewicht bringen, indem es die Aufnahme antiepileptischer Arzneimittel verringert, was zu Anfällen (Konvulsionen) führen kann. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit einem antiepileptischen Arzneimittel anwenden und Sie meinen, dass die Häufigkeit und/oder die Schwere der Anfälle (Konvulsionen) sich verändert hat.

*Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> wird bei Patienten, die Acarbose einnehmen (ein antidiabetisches Arzneimittel zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus), nicht empfohlen.

### **Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

*Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> kann unmittelbar vor, während oder bis zu 1 Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte mit Wasser eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es ist nicht ratsam *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> während der Schwangerschaft einzunehmen.

Während der Behandlung mit *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> in die Muttermilch übertritt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### ***Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Dosierung

Die normale Dosis beträgt 1 Kapsel *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 120 mg zu jeder der drei Hauptmahlzeiten pro Tag. *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> kann direkt vor, während einer Mahlzeit oder bis zu 1 Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte mit Wasser geschluckt werden.

### Allgemeine Information

*Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte zusammen mit einer ausgewogenen, kalorienreduzierten Kost eingenommen werden, die reich an Obst und Gemüse ist und bei der ca. 30 % der Kalorien als Fett zugeführt werden. Die tägliche Aufnahme von Fett, Kohlenhydraten und Eiweiß sollte auf drei Hauptmahlzeiten verteilt werden. Dies bedeutet, dass Sie normalerweise 1 Kapsel zum Frühstück, 1 Kapsel zum Mittagessen und 1 Kapsel zum Abendessen einnehmen. Um ein bestmögliches Behandlungsergebnis zu erzielen, sollten Sie zwischen den Mahlzeiten keine fetthaltigen Nahrungsmittel, wie Kekse, Schokolade und Knabbereien, zu sich nehmen.

*Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> wirkt nur bei Vorhandensein von Nahrungsfett. Daher können Sie auf die Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> verzichten, wenn Sie eine Hauptmahlzeit auslassen oder eine fettlose Mahlzeit einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie aus irgendeinem Grund das Arzneimittel nicht wie verordnet eingenommen haben. Andernfalls könnte Ihr Arzt in der Annahme einer fehlenden Wirkung oder schlechten Verträglichkeit die Behandlung unnötigerweise ändern.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> nach 12 Wochen absetzen, wenn Sie nicht mindestens 5 % Ihres Körpergewichtes seit Behandlungsbeginn mit *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> verloren haben.

*Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> wurde in klinischen Langzeitstudien mit einer Dauer bis zu 4 Jahren untersucht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurden, oder falls eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, setzen Sie sich bitte mit einem Arzt, Apotheker oder Krankenhaus in Verbindung, da eine medizinische Betreuung nötig sein könnte.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels einmal vergessen, holen Sie die Einnahme nur nach, wenn Ihnen das Versehen innerhalb von einer Stunde nach einer Mahlzeit auffällt; danach setzen Sie die Einnahme zu den üblichen Zeiten fort. Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Falls Sie die Einnahme mehrfach vergessen haben, sollten Sie Ihren Arzt informieren und seinen Rat befolgen. Nehmen Sie Dosisänderungen nicht selbständig ohne Anweisung Ihres Arztes vor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unterrichten Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich, wenn Sie sich während der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht wohl fühlen.

Die Mehrzahl der unerwünschten Wirkungen, die in Verbindung mit der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> beobachtet wurden, sind die Folge seiner örtlichen Wirkung im Magen-Darm-Trakt. Diese Symptome sind in der Regel leichter Natur, treten zu Behandlungsbeginn auf und werden besonders nach fettreichen Mahlzeiten beobachtet. Normalerweise verschwinden sie bei Fortführen der Therapie und Einhalten der empfohlenen Ernährungsweise.

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen
- Infektion der oberen Atemwege
- Bauchschmerzen/ -beschwerden
- Abscheidung öliger Flecken durch den After
- Stuhldrang oder vermehrte Stühle
- Flatulenz mit Stuhlabgang
- Abgang öligen Sekrets
- Fettiger oder öliger Stuhl
- Flüssige Stühle
- Niedrige Blutzuckerwerte (trat bei einer geringen Anzahl von Typ-2-Diabetikern auf)
- Grippe

#### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Infektion der unteren Atemwege
- Rektumschmerzen/ -beschwerden
- Weiche Stühle
- Stuhlinkontinenz
- Blähungen (trat bei einer geringen Anzahl von Typ-2-Diabetikern auf)
- Zahn- oder Zahnfleischbeschwerden
- Harnwegsinfektion
- Unregelmäßiger Menstruationszyklus
- Abgeschlagenheit
- Angstgefühl

#### **Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden**

- Allergische Reaktionen. Die Hauptsymptome sind Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln (leicht erhabene, juckende Flecken auf der Haut, die blasser oder röter als die sie umgebende Haut sind), schwere

Atemnot, Übelkeit, Erbrechen und Unwohlsein. **Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.**

- Rektale Blutungen
- Blutuntersuchungen stellen möglicherweise erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme fest.
- Divertikulitis (geht meistens mit Bauchschmerzen einher. Krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Schüttelfrost oder Veränderungen beim Stuhlgang können ebenfalls auftreten.)
- Gallensteinleiden
- Hepatitis (Entzündung der Leber) mit möglichen Symptomen wie Gelbfärbung von Haut und Augen, Juckreiz, dunklem Urin, Bauchschmerzen und druckempfindlicher Leber (Erkennbar an Schmerzen unterhalb Ihres rechten Rippenbogens), bisweilen auch Appetitlosigkeit.
- Hautblasen (einschließlich Hautblasen, die platzen)
- Auswirkungen auf Gerinnung bei gerinnungshemmenden Arzneimitteln
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Oxalat-Nephropathie (Bildung von Calciumoxalatkristallen die zu Nierensteinen führen können): siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.“

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Orlistat-ratiopharm® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Orlistat-ratiopharm® enthält**

- Der Wirkstoff ist Orlistat.  
Jede Hartkapsel enthält 120 mg Orlistat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Natrium-Stärke-Glykolat (Typ A), Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat  
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132)

#### **Wie Orlistat-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

*Orlistat-ratiopharm®* 120 mg Kapseln sind blau und in Blisterpackungen mit 21, 42, 60, 84, 90 und 120 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

oder

RONDIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.  
P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area,  
Larisa, 41004  
Griechenland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	Orlistat Teva 120 mg harde capsules
Dänemark:	Orlistat Teva harde kapsler 120 mg
Deutschland:	Orlistat-ratiopharm 120 mg Hartkapseln
Portugal:	Orlistato ratiopharm
Vereinigtes Königreich:	Orlistat 120 mg capsules, hard

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**

Versionscode: Z11