

**Prospect: Informații pentru consumator/pacient**  
**ORLIP 120 mg capsule**  
*Orlistat*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ORLIP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ORLIP
3. Cum să luați ORLIP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ORLIP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ORLIP și pentru ce se utilizează**

ORLIP este un medicament utilizat pentru tratarea obezității. Acest medicament acționează la nivelul sistemului digestiv, făcând ca o treime din grăsimile ingerate odată cu alimentele să rămână nedigerate. ORLIP se leagă de enzimele din sistemul digestiv (lipazele) și le blochează de la distrugerea unei părți din grăsimile ingerate la o masă. Grăsimile nedigerate nu pot fi absorbite și sunt eliminate din organismul dumneavoastră.

ORLIP este indicat în tratamentul obezității împreună cu o dietă cu conținut scăzut de calorii.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați ORLIP**

**Nu luați ORLIP**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la orlistat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de sindrom de malabsorbție cronică (absorbție insuficientă a substanțelor nutritive din tractul digestiv);
- dacă suferiți de stază a bilei (tulburare hepatică);
- dacă alăptați.

**Atenționări și precauții**

Scăderea greutatei poate necesita modificarea dozelor de medicament folosite pentru alte afecțiuni (de exemplu colesterol crescut sau diabet zaharat). Asigurați-vă că ați discutat cu medicul dumneavoastră despre acestea, precum și despre alte medicamente, pe care este posibil să le utilizați. Scăderea în greutate poate însemna că aveți nevoie de ajustări ale dozelor acestor medicamente.

Pentru a obține maximum de beneficiu cu ORLIP, trebuie să urmați programul de alimentație, recomandat de medicul dumneavoastră. Ca în orice alt program de control al greutatei, supraconsumul de grăsimi și calorii poate anula orice efect de scădere în greutate.

Acest medicament poate provoca modificări inofensive în modul de funcționare al intestinului, cum sunt scaune grăsoase sau uleioase datorită eliminării grăsimilor nedigerate în materiile fecale. Posibilitatea apariției acestora poate crește dacă ORLIP este folosit cu o dietă bogată în grăsimi. În plus, aportul dumneavoastră zilnic de grăsimi trebuie împărțit egal la cele trei mese principale deoarece, dacă ORLIP este administrat la o masă foarte bogată în grăsimi, posibilitatea reacțiilor adverse gastrointestinale poate crește.

Este recomandată folosirea unei măsuri contraceptive suplimentare pentru a preveni posibilul eșec al contracepției orale, ce poate apare în cazul diareei severe.

Utilizarea orlistatului de către pacienții cu boală renală cronică poate fi asociată cu apariția pietrelor la rinichi (litiază renală). Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă suferiți din cauza afecțiunilor renale.

### ***Copii***

ORLIP nu este destinat utilizării la copii.

### **ORLIP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția medicului.

Acest lucru este important deoarece utilizarea mai multor medicamente în același timp le poate accentua sau reduce efectul.

ORLIP poate modifica activitatea următoarelor medicamente:

- Anticoagulante (de exemplu warfarina). Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze coagulograma.
- Ciclosporina. Administrarea concomitentă cu ciclosporina nu este recomandată. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze concentrația plasmatică de ciclosporină mai des decât în mod obișnuit.
- Săruri de iod și/sau levotiroxină. Pot să apară cazuri de hipotiroidie și/sau reducerea controlului hipotiroidiei.
- Amiodarona. Pentru recomandări, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, a tulburărilor psihice sau a anxietății (neliniștii).

ORLIP scade absorbția unor suplimente de substanțe nutritive liposolubile, în special a beta-carotenului și a vitaminei E. De aceea, este necesar să urmați sfatul medicului dumneavoastră de a avea o dietă nutritivă echilibrată, bogată în fructe și legume. Medicul dumneavoastră vă poate sugera să utilizați un supliment de multivitamine.

Orlistat poate afecta tratamentul anticonvulsivant, prin scăderea absorbției medicamentelor antiepileptice, care conduce la convulsii. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră dacă credeți că frecvența și/sau severitatea convulsiilor a fost modificată atunci când ați luat ORLIP împreună cu medicamente antiepileptice.

ORLIP nu este recomandat persoanelor care iau acarboză (un medicament antidiabetic utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2).

### **ORLIP împreună cu alimente și băuturi**

ORLIP poate fi luat imediat înainte de masă, în timpul mesei sau până la cel mult o oră după masă. Capsula trebuie înghițită cu apă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea ORLIP în timpul sarcinii nu este recomandată.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu ORLIP, deoarece nu se cunoaște dacă ORLIP se elimină în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

ORLIP nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați ORLIP**

Utilizați întotdeauna ORLIP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală de ORLIP este de o capsulă de 120 mg administrată la fiecare dintre cele trei mese principale ale zilei. Poate fi luată imediat înainte, în timpul sau la maximum o oră după masă. Capsula trebuie înghițită cu apă.

ORLIP trebuie utilizat cu o dietă echilibrată, controlată din punct de vedere al kaloriilor, bogată în fructe și legume și care să conțină în medie 30% din calorii provenite din grăsimi. Aportul dumneavoastră zilnic de grăsimi, glucide și proteine trebuie repartizat la cele trei mese. Aceasta înseamnă că, în mod obișnuit, veți lua o capsulă la micul dejun, o capsulă la masa de prânz și una la masa de seară. Pentru a obține un beneficiu maxim, evitați consumul, între mese, al alimentelor ce conțin grăsimi cum ar fi biscuiți, ciocolată sau gustări dulci. ORLIP acționează doar în prezența grăsimilor alimentare. De aceea, dacă omiteți o masă principală sau luați o masă ce nu conține grăsimi, nu este necesar să utilizați ORLIP.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă, pentru un anumit motiv, nu ați luat medicamentul exact așa cum v-a fost prescris. Altfel, medicul dumneavoastră s-ar putea gândi că medicamentul nu este eficace sau nu este bine tolerat și ar putea să vă schimbe tratamentul fără a fi nevoie.

Medicul dumneavoastră vă va întrerupe tratamentul cu ORLIP după 12 săptămâni dacă nu ați pierdut cel puțin 5% din greutatea corporală măsurată la începutul tratamentului cu ORLIP.

### **Dacă luați mai mult ORLIP decât trebuie**

Dacă utilizați mai multe capsule decât vi s-a spus să luați, sau dacă altcineva ia accidental medicamentul dumneavoastră, contactați un medic, un farmacist sau mergeți la spital, deoarece poate fi nevoie de supraveghere medicală.

### **Dacă uitați să luați ORLIP**

Dacă uitați să utilizați medicamentul o dată, luați-l imediat ce vă amintiți, dacă aceasta se întâmplă până la o oră după ultima dumneavoastră masă și apoi continuați să-l luați la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis mai multe doze, informați medicul dumneavoastră și urmați recomandările primite. Nu schimbați dumneavoastră doza prescrisă decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

### **Dacă încetați să luați ORLIP**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, ORLIP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului cât de repede posibil, dacă nu vă simțiți bine în timp ce utilizați ORLIP.

Majoritatea reacțiilor adverse legate de utilizarea ORLIP se datorează acțiunii sale locale la nivelul tubului digestiv. Aceste simptome sunt în general ușoare, apar la începutul tratamentului, și se produc, în special, după mese cu un conținut crescut de grăsimi. De obicei, dispar dacă se continuă tratamentul și se urmează regimul recomandat.

Dacă apar astfel de simptome, încetați să utilizați ORLIP și spuneți medicului dumneavoastră:

- reacții alergice grave cu senzație de sufocare, umflarea feței, limbii, gâtului cu dificultăți de înghițire și respirație (edem angioneurotic);
- îngălbenirea pielii și a ochilor, mâncărimi, urină închisă la culoare, durere de stomac și sensibilitate la nivelul ficatului (manifestată prin durere în partea dreaptă în față, sub coaste), uneori cu pierderea poftei de mâncare.

#### ***Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)***

- durere de cap;
- durere abdominală/disconfort, senzație iminentă și crescută de defecație, gaze însoțite de scurgeri, scurgeri uleioase, scaune grase sau uleioase, scaune lichide;
- valori scăzute ale zahărului în sânge (la unele persoane cu diabet zaharat de tip II).

#### ***Reacții adverse frecvente (care afectează 1 până la 10 pacienți din 100 pacienți)***

- durere rectală/disconfort, scaune moi, incontinență (pierdere involuntară) a fecalelor, distensie (balonare) abdominală (la unele persoane cu diabet zaharat de tip II);
- afectări dentare/gingivale;
- ciclul menstrual neregulat;
- infecții ale tractului respirator;
- infecții ale tractului urinar;
- oboseală.

*Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate, dar frecvența lor nu a putut fi estimată din datele disponibile:*

- reacții alergice: simptomele principale sunt mâncărime, erupție tranzitorie pe piele, urticarie (pete ușor reliefate, mai pale sau mai roșii decât pielea din jurul lor însoțite de mâncărime), dificultăți severe de respirație, greață, vărsături și stare de rău;
- vezicule pe piele (inclusiv vezicule care se sparg);
- diverticulită (inflamația diverticulelor intestinale);
- hemoragie din rect;
- la testele de sânge poate să apară creșterea concentrațiilor plasmatice pentru unele enzime hepatice;
- hepatită (inflamație la nivelul ficatului).
- calculi biliari (pietre la vezica biliară);
- pancreatită (inflamația pancreasului);
- nefropatie oxalică (formarea de oxalat de calciu care poate duce formarea de pietre la rinichi).
- interacțiuni cu medicația anticoagulantă (care previne formarea cheagurilor de sânge).

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ORLIP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ORLIP**

- *Substanța activă* este orlistat.

Fiecare capsulă conține orlistat – 120 mg.

- *Celelalte componente sunt* amidonglicolat de sodiu, celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, polivinilpirolidonă solubilă, talc.

Compoziția corpului capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E 104), eritrozină FD&C Red 3 (E 127).

Compoziția capacului capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E 104), Indigo carmin FD&C Blue 2 (E 132).

### **Cum arată ORLIP și conținutul ambalajului**

ORLIP se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, mărimea 2, cu capac de culoare verde și corp de culoare galben.

Conținutul capsule: pulbere de culoare albă sau aproape albă.

ORLIP este disponibil în cutii cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114 Georgia

#### **Fabricantul**

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia

### **Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>