

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Orlistat-ratiopharm® 60 mg Hartkapseln*

Wirkstoff: Orlistat

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie nach 12 Wochen Einnahme von *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* keine Gewichtsreduktion erreicht haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* beenden.

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

1. Was ist *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* beachten?
3. Wie ist *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Orlistat-ratiopharm® 60 mg* dient der Gewichtsreduktion und wird bei übergewichtigen Erwachsenen ab 18 Jahren mit einem Körpermasse-Index (BMI) von 28 oder darüber angewendet. *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* sollte in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet werden.

Der BMI hilft Ihnen zu bestimmen, ob Sie im Verhältnis zu Ihrer Körpergröße ein normales Gewicht haben oder übergewichtig sind. Anhand der folgenden Tabelle können Sie erkennen, ob Sie übergewichtig sind und ob *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* für Sie geeignet ist.

Suchen Sie Ihre Größe in der Tabelle. Falls Sie weniger wiegen als in der entsprechenden Zeile für Ihre Körpergröße angegeben, nehmen Sie *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* nicht ein.

<b>Körpergröße</b>	<b>Körpergewicht</b>
1,50 m	63 kg
1,55 m	67,25 kg
1,60 m	71,75 kg
1,65 m	76,25 kg
1,70 m	81 kg
1,75 m	85,75 kg
1,80 m	90,75 kg
1,85 m	95,75 kg
1,90 m	101 kg

#### **Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?**

Übergewicht erhöht das Risiko für die Entstehung ernsthafter gesundheitlicher Probleme, wie z. B. Diabetes oder Herzerkrankungen. Auch wenn diese Erkrankungen zunächst nicht dazu führen, dass Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie dennoch Ihren Arzt um eine Kontrolluntersuchung bitten.

### **Wie wirkt Orlistat-ratiopharm® 60 mg?**

Der Wirkstoff in *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* zielt auf das Fett in Ihrem Verdauungssystem. Er bewirkt, dass etwa ein Viertel des Fettes aus Ihren Mahlzeiten nicht vom Körper aufgenommen wird. Dieses überschüssige Fett wird mit Ihrem Stuhlgang ausgeschieden. Bei der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* können ernährungsbedingte Begleiterscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Um diese Begleiterscheinungen so gering wie möglich zu halten, sollten Sie während der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* auf eine fettreduzierte Ernährung achten. Dann hilft Ihnen *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* auch, mehr Gewicht zu verlieren als mit einer Diät allein. Für jeweils 2 kg Körpergewicht, die Sie im Rahmen einer Diät abnehmen, können Sie mit Hilfe von *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* 1 zusätzliches Kilogramm verlieren.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orlistat-ratiopharm® 60 mg beachten?**

### **Orlistat-ratiopharm® 60 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Orlistat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Ciclosporin einnehmen, z. B. nach einer Organtransplantation, bei schwerer rheumatoider Arthritis und bestimmten schweren Hauterkrankungen.
- wenn Sie Warfarin, Phenprocoumon oder andere Blutverdünnungsmittel anwenden.
- wenn Sie an Cholestase leiden (eine Erkrankung der Leber, bei der der Galleabfluss gestört ist).
- wenn Sie Probleme mit der Nahrungsaufnahme haben (chronisches Malabsorptionssyndrom) und dies von Ihrem Arzt diagnostiziert wurde.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* einnehmen,

- wenn Sie an Diabetes leiden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls die Dosierung Ihres Arzneimittels gegen Diabetes anpassen kann.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Sprechen Sie vor der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* mit Ihrem Arzt, falls Sie Nierenprobleme haben. Die Einnahme von Orlistat kann bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung mit Nierensteinen verbunden sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

### **Einnahme von Orlistat-ratiopharm® 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*Orlistat-ratiopharm® 60 mg* kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, die Sie gleichzeitig einnehmen müssen.

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

### Verwenden Sie Orlistat-ratiopharm® 60 mg nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln:

- Ciclosporin: Ciclosporin wird eingesetzt nach Organtransplantationen, bei schwerer rheumatoider Arthritis und bestimmten schweren Hauterkrankungen.
- Warfarin, Phenprocoumon oder anderen Arzneimitteln, die eine blutverdünnende Wirkung haben.

### Orale Empfängnisverhütungsmittel und Orlistat-ratiopharm® 60 mg

- Die Wirkung von oral einzunehmenden Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) wird unter Umständen abgeschwächt oder aufgehoben, wenn Sie starken Durchfall haben. Wenden Sie zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen an, falls Sie von schwerem Durchfall betroffen sind.

### Multivitamine und Orlistat-ratiopharm® 60 mg

- Sie sollten täglich ein Multivitaminpräparat einnehmen. *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* kann die Aufnahme einiger fettlöslicher Vitamine beeinflussen. Das Multivitaminpräparat sollte die Vitamine A, D, E und K enthalten. Um eine Aufnahme der Vitamine sicher zu stellen, sollten Sie vor dem Schlafengehen das Multivitaminpräparat einnehmen. Zu diesem Zeitpunkt werden Sie kein *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* einnehmen.

### Bitte wenden Sie sich vor der Einnahme von Orlistat-ratiopharm® 60 mg an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- Amiodaron zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen.
- Acarbose (Antidiabetikum zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2) einnehmen. Patienten, die Acarbose anwenden, wird die Einnahme von *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* nicht empfohlen.
- ein Schilddrüsenmedikament (Levothyroxin) einnehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss. Möglicherweise müssen Sie die beiden Arzneimittel zu unterschiedlichen Tageszeiten einnehmen.
- ein Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, da Sie jede Veränderung in Häufigkeit und Schweregrad Ihrer Konvulsionen (Anfälle) mit Ihrem Arzt besprechen sollten.
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV Infektion einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* einnehmen.
- Arzneimittel gegen Depression, psychiatrische Erkrankungen oder Angstzustände einnehmen.

### Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Orlistat-ratiopharm® 60 mg einnehmen und

- wenn Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.
- wenn Sie Arzneimittel gegen einen zu hohen Cholesterinspiegel einnehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.

### **Einnahme von Orlistat-ratiopharm® 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

*Orlistat-ratiopharm® 60 mg* sollte in Verbindung mit einer fett- und kalorienreduzierten Ernährung angewendet werden.

Versuchen Sie, Ihre Ernährungsgewohnheiten bereits vor der Behandlung mit *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* umzustellen. Wie Sie Ihre Kalorienziele und Fettobergrenzen festlegen können, erfahren Sie am Ende von Abschnitt 6. unter „Weitere hilfreiche Informationen“.

*Orlistat-ratiopharm® 60 mg* kann direkt vor, während einer Mahlzeit oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Das bedeutet üblicherweise jeweils 1 Kapsel zum Frühstück, zum Mittagessen und zum Abendessen.

Wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder eine Mahlzeit kein Fett enthält, nehmen Sie keine Kapsel ein.

*Orlistat-ratiopharm® 60 mg* kann nur wirken, wenn die Nahrung Fett enthält.

Halten Sie sich an die empfohlene Dosis, auch wenn Sie eine sehr fetthaltige Mahlzeit zu sich nehmen. Wenn Sie die Kapsel in Verbindung mit einer Mahlzeit einnehmen, die zu viel Fett enthält, riskieren Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen (siehe Abschnitt 4. unter „Wie können Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen kontrollieren?“). Versuchen Sie daher, während der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* auf Mahlzeiten mit hohem Fettanteil zu verzichten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass *Orlistat-ratiopharm® 60 mg* Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Orlistat-ratiopharm® 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> 60 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie können Sie Ihre Gewichtsabnahme vorbereiten?**

##### 1. Wählen Sie Ihren Startzeitpunkt

Wählen Sie den Tag Ihrer Anwendung von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg im Voraus. Um Ihren Körper an die neuen Essgewohnheiten zu gewöhnen, beginnen Sie bereits einige Tage vor der ersten Kapsleinnahme mit einer kalorien- und fettreduzierten Diät. Führen Sie am besten ein Ernährungstagebuch über das, was Sie essen und trinken. Ernährungstagebücher sind effektiv, da Sie jederzeit nachvollziehen können, was Sie essen, wie viel Sie essen und es Ihnen dadurch wahrscheinlich leichter fallen wird, Ihre Ernährungsgewohnheiten zu verändern.

##### 2. Setzen Sie sich ein Ziel für Ihre Gewichtsabnahme

Überlegen Sie sich, wie viel Gewicht Sie abnehmen möchten, und setzen Sie sich dann ein Ziel. Ein realistisches Ziel ist eine Gewichtsabnahme von 5 % bis 10 % Ihres Ausgangsgewichtes. Die Gewichtsabnahme kann von Woche zu Woche schwanken. Versuchen Sie, Ihr Gewicht schrittweise und kontinuierlich um etwa 0,5 kg pro Woche zu reduzieren.

##### 3. Setzen Sie sich Ziele für Ihre Kalorien- und Fettaufnahme

Um Ihr Zielgewicht sicher zu erreichen, sollten Sie im Voraus zwei tägliche Ziele festlegen: eins für die Kalorien und eins für Fett. Hinweise hierzu finden Sie am Ende von Abschnitt 6. unter „Weitere hilfreiche Informationen“.

#### **Wie sollten Sie *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg einnehmen?**

##### **Erwachsene ab 18 Jahren**

- Nehmen Sie 3 x täglich 1 Kapsel ein.
- Nehmen Sie *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg unmittelbar vor, während oder bis zu 1 Stunde nach einer Mahlzeit ein. Üblicherweise bedeutet dies je eine Kapsel zum Frühstück, Mittagessen und Abendessen. Achten Sie darauf, dass diese drei Mahlzeiten ausgewogen, kalorien- und fettreduziert sind.
- Nehmen Sie keine Kapsel ein, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder wenn die Mahlzeit kein Fett enthält. *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg kann nur wirken, wenn die Nahrung Fett enthält.
- Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit Wasser.
- Nehmen Sie nicht mehr als 3 Kapseln pro Tag ein.
- Ernähren Sie sich fettreduziert, um die Wahrscheinlichkeit für ernährungsbedingte Begleiterscheinungen zu verringern (siehe Abschnitt 4. unter „Wie können Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen kontrollieren?“).
- Versuchen Sie, sich mehr zu bewegen, bevor Sie mit der Einnahme der Kapseln beginnen. Körperliche Aktivität ist ein wichtiges Element eines Programms zur Gewichtsreduktion. Denken Sie daran, im Vorfeld Ihren Arzt zu fragen, wenn Sie körperliche Betätigung nicht gewohnt sind.
- Bleiben Sie während der Einnahme und auch nach Beendigung der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg körperlich aktiv.

#### **Wie lange sollten Sie *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg einnehmen?**

- *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg darf nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.
- Wenn Sie nach 12 Wochen Anwendung von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg keine Reduktion Ihres Gewichts feststellen können, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Unter Umständen müssen Sie die Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg beenden.
- Bei einer erfolgreichen Gewichtsabnahme geht es nicht darum, nur kurzfristig die Ernährung umzustellen und dann wieder zu den alten Gewohnheiten zurückzukehren. Um erfolgreich

abzunehmen und das neue Gewicht zu halten, sollte man seinen Lebensstil ändern. Dazu gehört eine Umstellung der Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als 3 Kapseln ein.

Falls Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen haben:

- Wenn weniger als 1 Stunde seit der letzten Mahlzeit vergangen ist, holen Sie die Einnahme der Kapsel nach.
- Wenn mehr als 1 Stunde seit der letzten Mahlzeit vergangen ist, nehmen Sie keine Kapsel ein. Warten Sie bis zur nächsten Mahlzeit, und nehmen Sie die nächste Kapsel dann wie üblich ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die meisten mit der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg verbundenen häufigen Nebenwirkungen (z. B. Blähungen mit und ohne öligem Austritt, plötzlicher oder vermehrter Stuhldrang und weicher Stuhl) sind auf den Wirkmechanismus zurückzuführen (siehe Abschnitt 1. „Was ist *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg und wofür wird es angewendet?“). Ernähren Sie sich fettreduziert, um diese ernährungsbedingten Begleiterscheinungen besser kontrollieren zu können.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

*Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten.*

#### Schwere allergische Reaktionen

- Schwere allergische Reaktionen erkennen Sie an folgenden Veränderungen: schwere Atemnot, Schweißausbrüche, Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, Herzrasen, Kreislaufzusammenbruch.
- ➔ Beenden Sie die Einnahme der Kapseln. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

#### Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

- Rektale Blutungen
  - Divertikulitis (Entzündung des Dickdarms) mit möglichen Symptomen wie Schmerzen im unteren Magenbereich (Abdomen), insbesondere auf der linken Seite, möglicherweise mit Fieber und Verstopfung.
  - Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) mit möglichen Symptomen wie heftigen Schmerzen im Oberbauch, die manchmal in den Rücken ausstrahlen, eventuell begleitet von Fieber, Übelkeit und Erbrechen.
  - Bläschenbildung auf der Haut (einschließlich aufplatzende Bläschen)
  - starke Schmerzen im Oberbauch infolge von Gallensteinen
  - 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.
  - Oxalat-Nephropathie (Bildung von Calciumoxalatkristallen die zu Nierensteinen führen können): siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.“
- ➔ Beenden Sie die Einnahme der Kapseln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

*Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.*

- Blähungen (Flatulenz) mit und ohne Stuhlabgang/öligem Austritt
  - Plötzlicher Stuhldrang
  - Fettiger oder öliger Stuhl
  - Abgang öligen Sekrets
  - Weicher Stuhl
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eine dieser Nebenwirkungen verstärkt oder Sie erheblich beeinträchtigt.

### **Häufige Nebenwirkungen**

*Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.*

- Magen- (Bauch-)schmerzen
  - Inkontinenz (Stuhl)
  - Wässriger/flüssiger Stuhl
  - Vermehrter Stuhldrang
  - Beklemmungen
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eine dieser Nebenwirkungen verstärkt oder Sie erheblich beeinträchtigt.

### **Auswirkungen auf Blutuntersuchungen**

*Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten.*

- Erhöhung von bestimmten Leberenzymwerten
  - Auswirkungen auf die Blutgerinnung bei Patienten, die Warfarin, Phenprocoumon oder andere blutverdünnende (antikoagulierende) Arzneimittel einnehmen.
- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg einnehmen, wenn Sie Blutuntersuchungen machen lassen.

### **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.

### **Wie können Sie ernährungsbedingte Begleiterscheinungen kontrollieren?**

Die häufigsten Nebenwirkungen hängen mit der Wirkungsweise der Kapseln zusammen und entstehen dadurch, dass vermehrt Fett aus dem Körper ausgeschieden wird. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten Wochen nach Behandlungsbeginn auf, da Sie zu dieser Zeit den Fettanteil in der Ernährung vielleicht noch nicht konsequent reduziert haben.

Diese ernährungsbedingten Begleiterscheinungen können ein Zeichen dafür sein, dass Sie mehr Fett zu sich genommen haben, als Sie sollten.

Mit folgenden Grundregeln können Sie lernen, die ernährungsbedingten Begleiterscheinungen zu minimieren:

- Beginnen Sie bereits einige Tage oder besser 1 Woche vor der ersten Einnahme der Kapseln mit einer fettreduzierten Ernährung.
- Lernen Sie mehr über den üblichen Fettgehalt Ihrer Lieblingsspeisen und über die Größe der Portionen, die Sie normalerweise zu sich nehmen. Wenn Sie genau wissen, wie viel Sie essen, sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass Sie aus Versehen Ihr Fettlimit überschreiten.
- Verteilen Sie Ihre empfohlene Fettmenge gleichmäßig auf die täglichen Mahlzeiten. Sparen Sie die Menge an Kalorien und Fett, die Sie pro Mahlzeit zu sich nehmen dürfen, nicht auf, um sie dann in Form eines fettreichen Hauptgerichts oder eines gehaltvollen Nachtschicks zu sich zu nehmen, wie Sie es möglicherweise bei anderen Programmen zur Gewichtsreduktion getan haben.

- Die meisten Menschen, bei denen diese Begleiterscheinungen auftreten, lernen diese mit der Zeit durch Anpassung ihrer Ernährung zu kontrollieren.  
Seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie keine dieser Probleme haben. Das bedeutet nicht, dass die Kapseln nicht wirken.

### **5. Wie ist Orlistat-ratiopharm® 60 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

#### **Was Orlistat-ratiopharm® 60 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Orlistat.  
Jede Hartkapsel enthält 60 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® 60 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Kapsel mit hellblauer Kappe und hellblauem Korpus.

Orlistat-ratiopharm® 60 mg ist in Packungen mit 42, 60, 84, 90 und 120 Hartkapseln 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

RONTIS 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 60 mg harde capsules
Deutschland	Orlistat-ratiopharm 60 mg Hartkapseln

Portugal	Sthen
Tschech. Rep.	Orlistat Teva 60 mg
Vereinigtes Königreich	Orlistat 60 mg capsules, hard

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**

Versionscode: Z12

## **WEITERE HILFREICHE INFORMATIONEN**

### **Welche Gesundheitsrisiken gibt es bei Übergewicht?**

Übergewicht hat Einfluss auf Ihre Gesundheit und erhöht das Risiko für die Entstehung verschiedener schwerwiegender Erkrankungen wie zum Beispiel:

- Bluthochdruck
- Diabetes
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- Bestimmte Krebserkrankungen
- Osteoarthritis

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihr Risiko für diese Erkrankungen.

### **Warum ist es wichtig sein Gewicht zu reduzieren?**

Eine dauerhafte Gewichtsabnahme, zum Beispiel durch die Verbesserung der Ernährung und mehr Bewegung, kann dem Entstehen schwerwiegender Erkrankungen vorbeugen und hat einen positiven Einfluss auf Ihre Gesundheit.

### **Nützliche Hinweise für Ihre Diät und die Kalorien- und Fettaufnahme während der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg**

*Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg sollte im Rahmen einer kalorien- und fettreduzierten Diät angewendet werden. Die Kapseln bewirken, dass ein Teil der Fette, die Sie zu sich nehmen, von Ihrem Körper nicht aufgenommen werden. Trotzdem können und sollten Sie weiterhin Nahrungsmittel aus allen wichtigen Lebensmittelgruppen zu sich nehmen.

Auch wenn Sie sich vor allem auf eine kalorien- und fettreduzierte Ernährung konzentrieren sollten, ist es wichtig, dass Sie weiterhin auf eine ausgewogene Ernährung achten. Wählen Sie Mahlzeiten, die eine breite Palette an Nährstoffen enthalten, und lernen Sie nach und nach, sich dauerhaft gesund zu ernähren.

### **Warum ist es wichtig, die Kalorien- und Fettaufnahme zu verringern?**

Kalorien sind eine Maßeinheit für die Energie die Ihr Körper benötigt. Sie werden auch als Kilokalorien oder Kcal bezeichnet. Energie wird auch in Kilojoule gemessen, die Sie ebenfalls als Angabe auf den Verpackungen von Lebensmitteln finden.

- Die empfohlene Kalorienzufuhr gibt an, wie viele Kalorien Sie maximal pro Tag zu sich nehmen sollten. Beachten Sie die weiter unten in diesem Abschnitt stehenden Tabellen.
- Die empfohlene Fettzufuhr in Gramm ist die Höchstmenge an Fett, die Sie mit jeder Mahlzeit zu sich nehmen sollten. Welche Menge für Sie geeignet ist, entnehmen Sie der unten stehenden Information, die die Anzahl der Kalorien angibt, die für Sie geeignet ist.
- Aufgrund der Wirkungsweise der Kapsel ist die Einhaltung der empfohlenen Fettzufuhr entscheidend. Die Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg trägt dazu bei, dass vermehrt Fett ausgeschieden wird. Wenn Sie die gleiche Menge an Fett zu sich nehmen wie bisher, kann dies bedeuten, dass Ihr Körper diese Menge an Fett nicht verarbeiten kann. Durch Einhaltung der



empfohlenen Fettzufuhr können Sie die Gewichtsabnahme maximieren und gleichzeitig die Wahrscheinlichkeit für ernährungsbedingte Begleiterscheinungen vermindern.

- Sie sollten versuchen, schrittweise und kontinuierlich abzunehmen. Pro Woche sind ca. 0,5 kg ideal.

### Wie bestimmen Sie Ihre empfohlene Kalorienzufuhr pro Tag?

Mit der folgenden Tabelle ermitteln Sie, wie viele Kalorien Sie pro Tag höchstens zu sich nehmen sollten. Sie liegt etwa 500 kcal unter der Menge, die dafür sorgen würde, dass Sie Ihr jetziges Gewicht beibehalten. Wenn Sie sich an Ihrem Richtwert in der Tabelle orientieren, können Sie pro Woche 3.500 kcal einsparen. Das ist ungefähr die Kalorienmenge, die 0,5 kg Fett entspricht.

Diese verringerte Kalorienzufuhr sollte es Ihnen ermöglichen, dass Sie schrittweise und kontinuierlich ungefähr 0,5 kg pro Woche an Gewicht verlieren, ohne Frustrationen und Enttäuschungen zu entwickeln.

Eine Zufuhr von weniger als 1.200 kcal pro Tag wird nicht empfohlen.

Wie viele Kalorien Sie pro Tag höchstens zu sich nehmen sollten, hängt auch von Ihren körperlichen Aktivitäten ab. Je aktiver Sie sind, desto höher ist Ihre empfohlene Kalorienzufuhr.

- „Geringe körperliche Aktivität“ bedeutet hier, dass Sie täglich nur wenig oder gar nicht gehen, Treppen steigen, im Garten arbeiten oder andere körperliche Tätigkeiten verrichten.
- „Mittlere körperliche Aktivität“ bedeutet, dass Sie durch Bewegung täglich 150 kcal verbrennen, z. B. durch 3 km Gehen, 30- bis 45-minütige Gartenarbeit oder 2 km Laufen in 15 Minuten. Wählen Sie den Aktivitätsgrad aus, der Ihren täglichen Gewohnheiten am besten entspricht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, entscheiden Sie sich für „Geringe körperliche Aktivität“.

### Frauen

<b>Geringe körperliche Aktivität</b>	Unter 68,1 kg	1200 kcal
	68,1 kg bis 74,7 kg	1400 kcal
	74,8 kg bis 83,9 kg	1600 kcal
	84,0 kg und mehr	1800 kcal
<b>Mittlere körperliche Aktivität</b>	unter 61,2 kg	1400 kcal
	61,3 kg bis 65,7 kg	1600 kcal
	65,8 kg und mehr	1800 kcal

### Männer

<b>Geringe körperliche Aktivität</b>	Unter 65,7 kg	1400 kcal
	65,8 kg bis 70,2 kg	1600 kcal
	70,3 kg und mehr	1800 kcal
<b>Mittlere körperliche Aktivität</b>	59,0 kg und mehr	1800 kcal

### Wie bestimmen Sie Ihre empfohlene Fettzufuhr pro Mahlzeit?

Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wie Sie unter Berücksichtigung der erlaubten Kalorienzufuhr Ihre Fettzufuhr bestimmen können. Sie sollten 3 Mahlzeiten pro Tag zu sich nehmen. Bei einer Zufuhr von z. B. 1.400 Kalorien pro Tag liegt die täglich erlaubte Fettzufuhr pro Hauptmahlzeit bei 15 g. Um Ihre tägliche erlaubte Fettzufuhr nicht zu überschreiten, sollten kleine Zwischenmahlzeiten oder Snacks insgesamt nicht mehr als 3 g Fett beinhalten.

Empfohlene tägliche Kalorienzufuhr	Maximaler erlaubter Fettanteil pro Mahlzeit	Maximaler erlaubter Fettanteil in Snacks pro Tag
1200 kcal	12 g	3 g

1400 kcal	15 g	3 g
1600 kcal	17 g	3 g
1800 kcal	19 g	3 g

Denken Sie daran:

- Für eine dauerhafte Gewichtsabnahme ist es notwendig, sich realistische Kalorien- und Fettziele zu setzen und diese auch einzuhalten.
- Sinnvoll ist ein Ernährungstagebuch mit Angaben zum Kalorien- und Fettgehalt Ihrer Mahlzeiten.
- Versuchen Sie, sich mehr zu bewegen, bevor Sie mit der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg beginnen. Körperliche Aktivität ist ein wichtiges Element bei einem Programm zur Unterstützung der Gewichtsabnahme. Denken Sie daran, sich an Ihren Arzt zu wenden, wenn Sie körperliche Betätigung nicht gewohnt sind.
- Bleiben Sie während der Einnahme von *Orlistat-ratiopharm*<sup>®</sup> 60 mg und auch nach Beendigung der Einnahme körperlich aktiv.