

KULLANMA TALİMATI

ORLOFF 120 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 240 mg orlistat pellet %50'liğe eşdeğer 120 mg orlistat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), povidon K-30, sodyum nişasta glikolat, sodyum lauril sülfat, indigo mavisi (E132), titanyum dioksit (E171) ve jelatin (sığır kaynaklı).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ORLOFF nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ORLOFF'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ORLOFF nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ORLOFF'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORLOFF nedir ve ne için kullanılır?

- ORLOFF obezite tedavisinde kullanılmakta olan bir ilaçtır. Sindirim sisteminiz üzerine etki ederek, besinlerle almış olduğunuz yağların yaklaşık üçte birinin sindirilmesini engeller.
- ORLOFF sindirim sisteminizdeki enzimlere (lipazlara) bağlanarak, bu enzimlerin öğününüz süresince almış olduğunuz yağları sindirmesini engeller. Sindirilmeyen yağ emilemez ve vücudunuz tarafından dışarı atılır.
- ORLOFF, düşük kalorili bir diyet eşliğinde, obezite tedavisinde kullanılmaktadır.

2. ORLOFF'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORLOFF'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Orlistat veya ORLOFF'un içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Kronik malabsorbsiyon sendromunuz (alınan besinlerin sindirim kanalından yeterli derecede emilememesi) varsa
- Kolestazınız (karaciğer bozukluğu) varsa
- Emziriyorsanız
- Hamileyseniz

ORLOFF'u kullanmayınız.

ORLOFF'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kilo kaybı, diğer rahatsızlıklarınız için (örneğin yüksek kolesterol veya diyabet) kullanmakta olduğunuz ilaçların dozunu etkileyebilir. Almakta olduğunuz veya gelecekte alabileceğiniz ilaçlar hakkında doktorunuzla konuşunuz. Kilo kaybı nedeniyle bu ilaçların dozlarında yeni düzenlemelere ihtiyacınız olabilir.
- ORLOFF'dan maksimum fayda sağlayabilmeniz için, doktorunuzun size söylemiş olduğu beslenme programına uymalısınız. Herhangi bir kilo kontrolü programında olabileceği gibi, yüksek oranda yağ ve kalori tüketimi ORLOFF'un kilo kaybettirme etkisini azaltmaktadır.
- ORLOFF, barsak alışkanlıklarınızda sindirilmemiş olan yağın dışkıyla atılmasından ötürü yağlı dışkılama gibi zararsız değişikliklere sebep olabilir. Eğer ORLOFF yüksek oranda

yağ içeren bir diyetle birlikte alınırsa, yağlı dışkılama ihtimali artar. ORLOFF yüksek oranda yağ içeren bir diyetle alındığında sindirim sisteminiz üzerindeki (gastrointestinal sistem) etkileri artabileceğinden, günlük yağ alımınız üç ana öğüne dağıtılmalıdır.

- Şiddetli diyare durumunda oral kontrasepsiyon (hamile kalmayı önlemek için ağızdan yutularak ilaç alınması) yetersiz kalabileceği için, ek bir korunma yöntemi düşünülmelidir.
- ORLOFF kullanımı kronik böbrek bozukluğu olan hastalarda böbrek taşına yol açabilir. Böbrekleriniz ile ilgili rahatsızlığınızın olup olmadığı konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Çocuklarda kullanım: ORLOFF 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

ORLOFF'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ORLOFF'un yiyecek ve içecek ile kullanılması ile ilgili detaylı bilgi için Bkz. Bölüm "3. ORLOFF nasıl kullanılır".

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamile iseniz ORLOFF'u kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Orlistatin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle ORLOFF ile tedaviniz sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ORLOFF'un araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

ORLOFF'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ORLOFF laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ORLOFF aşağıdaki ilaçların etkisini değiştirebilir:

- Antikoagulan ilaçların (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, örneğin varfarin) etkisini arttırabilir.
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç) ile birlikte kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz kanınızdaki siklosporin düzeylerini normalden daha sık izlemeye ihtiyaç duyabilir.
- İyot tuzları ve/veya levotiroksin (yapay bir tiroid hormonu). Hipotiroidi (kanda tiroid hormonlarının azalması) ve/veya hipotiroidinin kontrolünde azalma meydana gelebilir.
- Amiodaron (kalp ritmini düzenleyici ilaç), tavsiye için doktorunuza danışınız.
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Depresyon, psikiyatrik bozukluklar ve anksiyete tedavisinde kullanılan ilaçlar.

Özellikle beta-karoten ve E vitamini olmak üzere, ORLOFF bazı yağda çözünen vitaminlerin (A, D, E, K) emilimini azaltır. Bu nedenle sebze ve meyvelerce zengin bir diyet alma konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uymalısınız. Doktorunuz size multivitamin desteği almanızı önerebilir.

ORLOFF ve levotiroksin (yapay bir tiroid hormonu) içeren ilaçlarla birlikte kullanıldığında levotiroksin emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Akarboz (tip 2 diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan bir antidiyabetik ilaç) kullanan hastalarda orlistat kullanımı önerilmemektedir.

ORLOFF, sara tedavisinde etkili ilaçların (antiepileptik ilaçlar) etkisini, bu ilaçların emilimini azaltarak değiştirebilir ve böylece havaleye (tutarık) sebep olabilir. ORLOFF ile eş zamanlı olarak sara tedavisinde etkili ilaçlar (antiepileptik ilaçlar) kullanımınız sırasında, havalelerin (tutarık) sıklığının ve/veya şiddetinin değiştiğini düşünüyorsanız doktorunuz ile temasa geçiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ORLOFF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

ORLOFF'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

- Kullanılması gereken ORLOFF dozu günde üç ana öğünün her birinde alınan 120 mg'lık 1 adet kapsüldür. ORLOFF, öğüne başlamadan hemen önce, öğün sırasında veya öğünden bir saat sonrasına kadar alınabilir. Kapsüller su ile yutulmalıdır.
- ORLOFF sebze ve meyve yönünden zengin, iyi dengelenmiş, kalori kontrollü ve kalorisinin ortalama %30'unu yağlardan alan bir diyet ile birlikte alınmalıdır. Günlük yağ, karbonhidrat ve protein alımınız üç ana öğüne dağıtılmalıdır. Buna göre kahvaltıda bir kapsül, öğle yemeğinde bir kapsül ve akşam yemeğinde bir kapsül alacaksınız.
- ORLOFF'dan maksimum fayda sağlayabilmeniz için öğün aralarında bisküvi, çikolata veya iştah açıcı atıştırmalıklar gibi yüksek oranda yağ içeren yiyecekler yemekten kaçınınız.
- ORLOFF sadece diyetteki yağlar ile birlikte alınırsa etki göstermektedir. Bu nedenle ana öğünü kaçırsanız veya hiç yağ içermeyen bir öğün alırsanız ORLOFF almanıza gerek yoktur.
- Herhangi bir nedenden ötürü ORLOFF'u size söylendiği şekilde almazsanız doktorunuza söyleyiniz. Aksi takdirde doktorunuz ORLOFF'un etkili olmadığını veya iyi tolere edildiğini düşünebilir ve gerekmediği halde tedavinizi değiştirebilir.
- 12 hafta sonunda ORLOFF ile tedavinizin başlangıcında ölçülmüş olan vücut ağırlığınızın en az % 5'ini kaybetmiş olmazsanız, doktorunuz tedavinizi kesebilir.
- ORLOFF ile 4 yıllık sürelerde, uzun dönem klinik çalışmalar yapılmıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalıdır.
- Kapsülleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: ORLOFF'un etkisi 12 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım: Çalışma bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuza danışınız.

Eğer ORLOFF'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORLOFF kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORLOFF kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ORLOFF'u kullanmayı unutursanız

- Eğer ORLOFF'u almayı unutursanız son öğününüzden sonra bir saat içinde olmak koşulu ile hatırlar hatırlamaz alınız, sonra normal zamanında almaya devam ediniz. Eğer birden fazla dozu almayı unutursanız, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz ve size verilen tavsiyeye uyunuz. Doktorunuz söylemeden dozunuzu değiştirmeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

ORLOFF ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

ORLOFF tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ORLOFF'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, ORLOFF'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyon:

Alerjik reaksiyonun temel belirtileri şunlardır: Kaşıntı, döküntü, deride kabartılar (etrafındaki deriden daha soluk veya daha kırmızı renkte olan kaşıntılı kabartılar), nefes almada şiddetli güçlük, bulantı, kusma ve kendini hasta ve kötü hissetme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ORLOFF'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ORLOFF kullandığınız sırada kendinizi iyi hissetmezseniz, mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

ORLOFF kullanımına bağlı olarak gelişen yan etkilerin büyük çoğunluğu, ORLOFF'un sindirim sisteminizdeki bölgesel etkisinden ileri gelmektedir. Bu belirtiler genellikle hafif şiddette olup, tedavinin başlangıcında ve özellikle yüksek oranda yağ içeren öğünlerden sonra meydana gelirler. Tedaviye devam ederseniz ve size söylenmiş olan diyetle uyarsanız bu belirtiler genellikle kaybolur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Karında ağrı veya rahatsızlık hissi
- Acil veya artan dışkılama ihtiyacı
- Gaz ile birlikte sızıntı
- Yağlı sızıntı
- Yağlı dışkı
- Şişkinlik
- Sıvı dışkı
- Yağlı dışkılama

- Düşük kan şekeri (tip 2 şeker hastalığı olan bazı hastalarda görülmüştür)
- İnfluenza (grip)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Rektumda (kalın barsağın son bölümü) ağrı veya rahatsızlık hissi
- Yumuşak dışkı
- Dışkı kaçıрма
- Karında şişkinlik (tip 2 şeker hastalığı olan bazı hastalarda görülmüştür)
- Diş ve dişeti rahatsızlıkları
- Adette (menstrüel döngüde) düzensizlik
- Yorgunluk
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kaygı (anksiyete)
- Alt solunum yolu enfeksiyonu

Sıklığı bilinmeyen:

- Rektumda kanama (makattan kan gelmesi)
 - Bazı karaciğer enzim düzeylerinde artış (kan testi ile belirlenir)
 - Divertikülit (barsak duvarının dışarıya doğru kesecik halde çıkıntı yapması ve bu yapının iltihaplanması)
 - Safra kesesi taşı (kolelityazis)
 - Karaciğer iltihabı (hepatit) (belirtiler ciltte ve gözlerde sarılık, kaşınma, koyu renkli idrar, karın ağrısı ve karaciğerde hassaslık (sağ taraftaki göğüs kafesi önünde ağrı ile anlaşılan), bazen iştah azalması olarak görülebilir. Bu belirtiler görüldüğünde ORLOFF kullanmayı bırakınız ve doktorunuza bildiriniz.)
 - Pankreas iltihabı (pankreatit)
 - Deride su toplanarak kabarcık oluşması (kabarcıklar patlayabilir)
 - Böbrek taşına neden olabilen kalsiyum oksalat birikmesi (oksalat nefropatisi)
 - Kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçlarla (antikoagulan ilaçlar) pıhtılaşma üzerine etki
- ORLOFF ile tedavi edilen hastalarda, hepatoselüler nekroz (karaciğer hücrelerinin ölümü) veya akut karaciğer yetmezliği ile ölüm veya organ nakli ile de sonuçlanabilen ciddi karaciğer hasarı vakaları görülmüştür. ORLOFF kullanırken zayıflık, kaşıntı, sarılık, koyu

renkli idrar, açık renkli dışkı veya sağ üst kadranda ağrı gibi belirtileriniz olursa doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ORLOFF’un saklanması

ORLOFF’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ORLOFF’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 27.10.2023 tarihinde onaylanmıştır.