

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Orlistat BIJON 60 mg kietosios kapsulės  
Orlistatas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 60 mg orlistato.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Kietoji kapsulė

60 kapsulių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm/MMMM/}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „BIJON medica“  
Jonavos g. 16A  
LT-44269 Kaunas  
Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

N60 – LT/L/20/1343/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Suaugusiems žmonėms, kurių kūno masės indeksas (KMI) 28 ir daugiau.

Pagalbinė priemonė svoriui mažinti.

Gali padėti sumažinti svorį daugiau negu vien tik laikantis dietos.

Orlistat BIJON vartojamas suaugusių, vyresnių nei 18 metų amžiaus, antsvorio (KMI 28 ir daugiau) turinčių asmenų kūno svoriui mažinti kartu vartojant mažiau kaloringą maistą, kuriame yra mažai riebalų.

Kliniškai įrodyta, kad Orlistat BIJON padeda sumažinti svorį daugiau nei vien tik laikantis dietos. Kapsulės veikia tik Jūsų virškinimo sistemoje ir neleidžia absorbuoti apie ketvirtadalio riebalų, esančių maiste. Šie riebalai pašalinami iš Jūsų organizmo ir gali sukelti tuštinimosi pokyčių. Norėdami kontroliuoti šį poveikį, valgykite mažai riebalų turintį maistą.

Norėdami sužinoti, ar Jūsų KMI yra 28 ir daugiau, lentelėje suraskite savo ūgį. Jeigu Jūsų svoris yra mažesnis nei nurodytas šalia Jūsų ūgio, Jūsų KMI yra mažesnis kaip 28 - nevartokite Orlistat BIJON.

Ūgis	Svoris
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

Antsvoris didina kelių sunkių sveikatos sutrikimų, pvz., cukrinio diabeto ir širdies ligos, išsivystymo riziką. Jūs turite kreiptis į savo gydytoją ir pasitikrinti.

Vartoti negalima:

- jeigu Jūs jaunesni nei 18 metų;
- jeigu Jūs esate nėščia arba žindote kūdikį;
- jeigu Jūs vartojate ciklosporiną;
- jeigu vartojate varfariną arba bet kurį kraują skystinantį vaistą;
- jeigu esate alergiški orlistatui arba bet kurioms kitoms pagalbinėms medžiagoms;
- jeigu Jums yra tulžies stazė (būklė, kai sutrinka tulžies nutekėjimas iš kepenų);
- jeigu Jums yra maisto absorbcijos sutrikimų (lėtinės malabsorbcijos sindromas).

Prieš vartodami Orlistat BIJON kreipkitės į gydytoją:

- jeigu dėl širdies ritmo sutrikimų vartojate amjodaroną;
- jeigu vartojate vaistus cukriniam diabetui gydyti;
- jeigu vartojate vaistus nuo epilepsijos;
- jeigu sergate inkstų liga;
- jeigu vartojate vaistus nuo skydliaukės ligos (levotiroksiną);
- jeigu vartojate vaistus ŽIV infekcijai gydyti;
- jeigu vartojate vaistus nuo depresijos, psichikos sutrikimų ar nerimo.

Vartodami Orlistat BIJON pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu vartojate vaistus aukštam kraujospūdžiui gydyti;
- jeigu vartojate vaistus didelei cholesterolio koncentracijai gydyti.

Kaip vartoti:

- tris kartus per parą kiekvieno pagrindinio valgymo, kai valgoma riebalų, metu nuryti visą kapsulę užsigeriant vandeniu;
- negalima gerti daugiau kaip trijų kapsulių per parą;
- Jūs turėtumėte gerti polivitaminų (kurių sudėtyje yra vitaminų A, D, E ir K) vieną kartą per parą, prieš miegą;
- Orlistat BIJON negalima vartoti daugiau kaip šešis mėnesius.

## 16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

orlistat bijon

## 17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

## 18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

*Gamintojas*

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Lenkija

Perpakuotojas UAB „Entafarma“

Perpak. Serija

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Orlistat BIJON 60 mg kietosios kapsulės  
Orlistatas

**2. LYGIAGRETAUS IMPORTUOTOJO PAVADINIMAS**

UAB „BIJON medica“ [logo]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Perpak. Serija

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Orlistat BIJON 60 mg kietosios kapsulės Orlistatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu vartojant Orlistat BIJON per 12 savaičių Jūsų svoris nesumažėjo, pasitarkite su gydytoju. Jums gali tekti nutraukti vartoti Orlistat BIJON.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Orlistat BIJON ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Orlistat BIJON
3. Kaip vartoti Orlistat BIJON
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Orlistat BIJON
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Orlistat BIJON ir kam jis vartojamas

Orlistat BIJON yra skirtas svoriui mažinti ir tinka suaugusiems, vyresniems kaip 18 metų, antsvorio turintiems asmenims, kurių kūno masės indeksas (KMI) yra didesnis kaip 28. Vartojant Orlistat BIJON reikia laikytis sumažinto kalorijų kiekio ir mažai riebalų turinčios dietos.

KMI yra būdas nustatyti, ar Jūsų kūno svoris yra tinkamas, ar per didelis Jūsų ūgiui. Toliau esanti lentelė padės Jums nustatyti, ar turite antsvorio ir ar Orlistat BIJON Jums tinka.

Lentelėje suraskite savo ūgį. Jeigu Jūsų svoris yra mažesnis nei nurodytas šalia Jūsų ūgio, Orlistat BIJON nevertokite.

Ūgis	Svoris
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

#### Antsvorio keliama rizika

Antsvoris didina kelių sunkių sveikatos sutrikimų, pvz., cukrinio diabeto ir širdies ligos, išsivystymo riziką. Šios būklės gali nesukelti blogos savijautos, todėl Jūs turite kreiptis į savo gydytoją ir pasitikrinti sveikatą.

#### Kaip Orlistat BIJON veikia



Veikliosios Orlistat BIJON medžiagos (orlistato) poveikis nukreiptas į riebalus, patekusius į Jūsų virškinimo traktą. Ši medžiaga neleidžia rezorbuotis maždaug ketvirtadaliui maisto riebalų. Šie riebalai pasišalina iš organizmo su išmatomis. Gali būti jaučiami su dieta susiję gydymo reiškiniai (žr. 4 skyrių). Todėl svarbu laikytis sumažinto riebalų kiekio dietos, kad išvengtumėte šių reiškinų. Jei jos laikysitės, kapsulių poveikis padės Jums atsikratyti daugiau svorio, negu vien tik laikantis dietos. Laikydami vieni dietos neteksite 2 kg, o Orlistat BIJON padės Jums sumažinti svorį dar 1kg daugiau.

## **2. Kas žinotina prieš vartojant Orlistat BIJON**

### **Orlistat BIJON vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija orlistatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį;
- jeigu vartojate ciklosporiną, kuris skiriamas vartoti po organų transplantacijos, sergant sunkiu reumatoidiniu artritu ir kai kuriomis sunkiomis odos ligomis;
- jeigu vartojate varfariną arba kitus vaistus kraujui skystinti;
- jeigu sergate cholestaze (būklė, kai sutrinka tulžies nutekėjimas iš kepenų);
- jeigu Jums gydytojas nustatė sutrikusią maisto absorbciją (lėtinės malabsorbcijos sindromas).

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Orlistat BIJON.

- Jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu. Pasakykite gydytojui, nes jam gali tekti pakoreguoti Jūsų vaistų nuo diabeto dozavimą.
- Jeigu sergate inkstų liga. Prieš vartodami Orlistat BIJON pasitarkite su gydytoju, jeigu sergate inkstų liga. Pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga, orlistato vartojimas gali sukelti akmenų atsiradimą inkstuose.

### **Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų šio vaisto vartoti negalima.

### **Kiti vaistai ir Orlistat BIJON**

Orlistat BIJON gali paveikti kitus Jūsų vartojamus vaistus.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Orlistat BIJON negalima vartoti kartu su šiais vaistais

- Ciklosporinu: ciklosporinas vartojamas po organų transplantacijos, sergant sunkiu reumatoidiniu artritu ir kai kuriomis sunkiomis odos ligomis.
- Varfarinu arba kitais vaistais kraujui skystinti.

#### Kontraceptinės tabletės ir Orlistat BIJON

- Kontraceptinių tablečių poveikis gali sumažėti, jei stipriai viduriuojate. Jei stipriai viduriuojate, naudokite papildomas apsaugos priemones.

#### Polivitaminai ir Orlistat BIJON

- Turėtumėte kasdien vartoti polivitaminus. Orlistat BIJON gali sumažinti kai kurių vitaminų absorbciją. Polivitaminų sudėtyje turi būti vitaminų A, D, E ir K. Polivitaminus reikėtų vartoti prieš miegą, kai nevartojate Orlistat BIJON, kad organizmas vitaminus tikrai pasisavintų.

#### Prieš vartodami Orlistat BIJON, pasakykite gydytojui, jeigu Jūs vartojate

- Amjodaroną širdies ritmo sutrikimams gydyti.
- Akarbozę (antidiabetinį vaistą, vartojamą 2-o tipo cukriniam diabetui gydyti). Orlistat BIJON nerekomenduojamas žmonėms, vartojantiems akarbozę.

- Vaistus nuo skydliaukės ligų (levotiroksiną), nes gali prireikti koreguoti dozę ir vaistus vartoti skirtingu laiku.
- Vaistus nuo epilepsijos, nes turite pasitarti su gydytoju, jei pasikeičia priepuolių dažnis ir sunkumas.
- Vaistus, vartojamus ŽIV infekcijai gydyti. Jei Jums taikomas ŽIV infekcijos gydymas, prieš pradėdami vartoti Orlistat BIJON, svarbu pasitarti su gydytoju.
- Vaistus nuo depresijos, psichikos sutrikimų ar nerimo.

#### Vartodami Orlistat BIJON, pasakykite gydytojui arba vaistininkui

- Jeigu vartojate vaistus aukštam kraujospūdžiui gydyti, nes gali tekti pritaikyti dozę.
- Jeigu vartojate vaistus didelei cholesterolio koncentracijai gydyti, nes gali tekti pritaikyti dozę.

#### **Orlistat BIJON vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vartojant Orlistat BIJON kartu reikia laikytis sumažinto kaloringumo, mažai riebalų turinčios dietos. Pamėginkite laikytis šios dietos prieš pradėdami gydymą. Informacijos, kaip nustatyti Jūsų numatytų suvartoti kalorijų ir riebalų kiekį, ieškokite 6 skyriuje *Kita naudinga informacija*.

Orlistat BIJON gali būti vartojamas prieš pat valgį, valgant arba po valgio ne vėliau kaip per valandą. Kapsulė turi būti nuryjama užgeriant ją vandeniu. Paprastai reikia gerti po vieną kapsulę per pusryčius, pietus ir vakarienę. Jei praleidote valgį arba Jūsų maiste nėra riebalų, nevartokite kapsulės. Orlistat BIJON neveikia, jei maiste nėra riebalų.

Jei valgote labai riebią maistą, nevartokite didesnės nei rekomenduota dozės. Kapsulę vartojant kartu su labai riebiu maistu, gali padaugėti dėl mitybos atsirandančių gydymo reiškinų (žr. 4 skyrių). Pasistenkite nevalgyti labai riebaus maisto, kol vartojate Orlistat BIJON.

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, Orlistat BIJON vartoti negalima.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Mažai tikėtina, kad Orlistat BIJON galėtų turėti poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

#### **Orlistat BIJON sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **3. Kaip vartoti Orlistat BIJON**

#### Pasiruošimas mažinti svorį

##### 1. Pasirinkite pradžios datą

Iš anksto pasirinkite dieną, kai pradėsite vartoti kapsules. Prieš pradėdami vartoti kapsules, pabandykite laikytis mažesnio kaloringumo ir mažesnio riebalų kiekio dietos bei kelias dienas leiskite savo kūnui priprasti prie naujų mitybos įpročių. Žymėkite, ką valgote, savo maisto dienyne. Maisto dienynai yra veiksmingi, nes parodo, ką ir kiek Jūs valgote, bei padeda keisti mitybą.

##### 2. Nuspręskite, kiek norite sumažinti svorį

Pagalvokite, kiek svorio norėtumėte atsikratyti, ir nustatykite siekiamą svorį. Realus uždavinys yra pradinio svorio sumažinimas 5–10 %. Kiekvieną savaitę svoris gali mažėti skirtingai. Svorį Jūs turėtumėte mažinti palaipsniui ir tolygiai, maždaug po 0,5 kg per savaitę.

##### 3. Nustatykite numatomų suvartoti kalorijų ir riebalų kiekį

Siekiant sumažinti svorį, Jums reikia nustatyti dvi dienos normas: vieną – kalorijų normą, kitą – riebalų. Daugiau patarimų rasite 6 skyriuje *Kita naudinga informacija*.

## Orlistat BIJON vartojimas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### *Vyresniems nei 18 metų suaugusiesiems*

- Gerkite po vieną kapsulę tris kartus per parą.
- Vartokite Orlistat BIJON prieš pat, per, ar 1 valandą po valgio. Paprastai reikia gerti po vieną kapsulę per pusryčius, pietus ir vakarienę. Įsitikinkite, kad Jūsų trijų pagrindinių valgymų maistas gerai subalansuotas – jo kaloringumas ir riebalų kiekis turi būti sumažintas.
- Jeigu praleidote vieną valgymą arba Jūsų maiste nebuvo riebalų, kapsulės negerkite. Orlistat BIJON neveikia, jeigu maiste nėra riebalų.
- Reikia nuryti visą kapsulę, užsigeriant vandeniu.
- Negalima gerti daugiau kaip 3 kapsulių per parą.
- Valgykite neriebią maistą, kad sumažintumėte su mityba susijusių gydymo reiškinių atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).
- Prieš pradėdami gydymą pabandykite būti fiziškai aktyvesni. Fizinis aktyvumas yra labai svarbi svorio mažinimo programos sudedamoji dalis. Jeigu niekada anksčiau nesimankštinate, nepamirškite pradžioje pasitikrinti pas gydytoją.
- Išlikite aktyvūs vartodami Orlistat BIJON ir baigę jį vartoti.

### Orlistat BIJON vartojimo trukmė

- Orlistat BIJON negalima gerti ilgiau nei šešis mėnesius.
- Jeigu 12 savaičių vartojus Orlistat BIJON svoris Jums nesumažėjo, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.  
Jums gali tekti nustoti vartoti Orlistat BIJON.
- Kad svorio mažinimas būtų sėkmingas, neužtenka tik trumpam pakeisti mitybą, o paskui vėl grįžti prie senų įpročių. Žmonės, atsikratę antsvorio ir išlaikantys norimą svorį, keičia gyvenimo būdą, taip pat ir mitybos bei fizinio aktyvumo įpročius.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Orlistat BIJON dozę?**

Negalima išgerti daugiau kaip 3 kapsulių per parą.

Jeigu išgėrėte per daug kapsulių, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.

### **Pamiršus pavartoti Orlistat BIJON**

Jei pamiršote išgerti kapsulę:

- Jeigu praėjo mažiau kaip valanda po valgio, išgerkite praleistą kapsulę.
- Jeigu praėjo daugiau kaip valanda po valgio, praleistos kapsulės vartoti negalima. Palaukite ir gerkite kitą kapsulę kito valgymo metu kaip įprastai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Orlistat BIJON sukliamas dažnas šalutinis poveikis (pvz., dujų kaupimasis su riebalų dėmėmis arba be jų (ant apatinių), staigus arba dažnesnis tuštinimasis ir skystos išmatos) daugiausia pasireiškia dėl vaisto poveikio (žr. 1 skyrių). Norėdami išvengti šių su mityba susijusių gydymo reiškinių, valgykite maistą, kuriame mažiau riebalų.

### Sunkus šalutinis poveikis

*Šio šalutinio poveikio pasireiškimo dažnis nežinomas*

### *Sunkios alerginės reakcijos*

- Sunkios alerginės reakcijos požymiai yra stiprus dusulys, prakaitavimas, išbėrimas, niežėjimas, veido patinimas, greitas širdies plakimas, kolapsas.
- Nustokite vartoti kapsules. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

### *Kitas sunkus šalutinis poveikis*

- Kraujavimas iš išeinamosios angos (tiesiosios žarnos).
  - Divertikulitas (storosios žarnos uždegimas). Simptomai gali būti apatinės pilvo dalies skausmas, ypač kairiosios pusės, kuris gali pasireikšti kartu su karščiavimu ir vidurių užkietėjimu.
  - Pankreatitas (kasos uždegimas). Jo simptomai gali būti stiprus pilvo skausmas, kartais plintantis į nugarą, gali būti karščiavimas, pykinimas ir vėmimas.
  - Odos pūslelės (įskaitant pratrūkstančias pūsleles).
  - Stiprus pilvo skausmas, kurį sukelia tulžies pūslės akmenys.
  - Hepatitas (kepenų uždegimas). Simptomai gali būti odos ir akių pageltimas, niežėjimas, šlapimo patamsėjimas, pilvo skausmas ir kepenų skausmingumas (pasireiškia skausmu po dešiniu juo šonkaulių lanku), retkarčiais kartu su apetito netekimu.
  - Oksalatinė nefropatija (formuojasi kalcio oksalatas, iš kurio gali susidaryti inkstų akmenys). Žiūrėkite 2 skyriaus poskyrį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.
- Nustokite vartoti kapsules. Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, pasakykite gydytojui.

### Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau nei 1 žmogui iš 10 vartojančiųjų)

- Dujų kaupimasis žarnyne su arba be riebalinių dėmių.
- Staigus / netikėtas tuštinimasis.
- Riebios arba aliejingos išmatos.
- Suminkštėjusios išmatos.

Jeigu bet kuris minėtas šalutinis poveikis tampa sunkus arba varginantis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 žmogui iš 10 vartojančiųjų)

- Skrandžio (pilvo) skausmas.
- Išmatų nelaikymas.
- Skystos išmatos.
- Dažnesnis tuštinimasis.
- Nerimas.

Jeigu bet kuris minėtas šalutinis poveikis tampa sunkus arba varginantis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Atliekant kraujo tyrimus, gali būti pastebėta (nėra žinoma kaip dažnai pasireiškia šis poveikis)

- Kepenų kai kurių fermentų aktyvumo padidėjimas.
- Poveikis kraujo krešėjimui vartojant varfariną ar kitų kraują skystinančių (antikoagulantus) vaistų.

Jei Jums atlieka kraujo tyrimą, pasakykite gydytojui, kad vartojate Orlistat BIJON.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### Išmokite kontroliuoti su mityba susijusį gydymo poveikį

Labai dažnai šalutinių poveikių atsiranda dėl kapsulių poveikio ir dėl kai kurių riebalų pasišalinimo iš organizmo. Pradėjus vartoti kapsules, šalutinių poveikių paprastai atsiranda per pirmas kelias savaites, kol Jūs dar neįpratote riboti riebalų kiekio maiste. Šie su mityba susiję gydymo poveikiai gali rodyti, kad Jūs suvalgote riebalų daugiau nei turėtumėte.

Jūs galite išmokti sumažinti su mityba susijusių gydymo poveikių, laikydamiesi šių nurodymų:

- Sumažinto riebalų kiekio dietos pradėkite laikytis prieš kelias dienas ar net savaitę iki pradėdami vartoti kapsules.
- Atkreipkite dėmesį, kiek riebalų yra Jūsų mėgstamame maiste ir kokio dydžio porcijas valgote. Jūs galite nustebti sužinoję, kaip lengva viršyti numatomą suvartoti riebalų kiekį vieno valgymo metu.
- Tolygiai paskirstykite paros riebalų kiekį visiems valgymams. „Netaupykite“ leistinių riebalų ir kalorijų kiekio, kad po to juos galėtumėte išnaudoti desertui arba labai riebiam patiekalui, kaip galima elgtis kitų svorio mažinimo programų metu.
- Dauguma žmonių, kuriems atsirado šių poveikių, juos įvertino kaip kontroliuojamus, pritaikant dietą.

Nesirūpinkite, jeigu neįveikiate jokių šių sutrikimų. Tai nereiškia, kad kapsulės Jūsų neveikia.

## **5. Kaip laikyti Orlistat BIJON**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant pakuotės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Kapsulės iš buteliukų reikia suvartoti per 6 mėnesius nuo dienos kada atidarytas buteliukas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Orlistat BIJON sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra orlistatas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 60 mg orlistato.
- Pagalbinės medžiagos yra:  
kapsulės turinys: mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas, natrio laurilsulfatas;  
kapsulės apvalkalas: želatina, indigokarminas (E132), titano dioksidas (E171).

### **Orlistat BIJON išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Orlistat BIJON kapsulės susideda iš šviesiai mėlynos spalvos dangtelio ir korpuso.

Orlistat BIJON gali būti tiekiamas pakuotėmis po 60 kapsulių.

### **Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

*Registruotojas*  
Rivopharm Limited  
17 Corrig Road

Sandyford  
Dublin 18  
Airija

*Gamintojas*

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19 Pelplinska Street  
83-200 Starogard Gdanski  
Lenkija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „BIJON medica“  
Jonavos g. 16A  
LT-44269 Kaunas  
Lietuva

**Perpakavo**

UAB “Entafarma”  
Klonėnų vs. 1  
LT-19156 Širvintų r. sav.,  
Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-07-16**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

**KITA NAUDINGA INFORMACIJA**

Antsvorio keliama rizika

Svarbu žinoti, kad antsvoris gali pakenkti Jūsų sveikatai. Padidėja rizika susirgti šiomis ligomis:

- aukštas kraujo spaudimas
- cukrinis diabetas
- širdies ligos
- insultas
- tam tikros vėžio formos
- osteoartritas

Pasitarkite su gydytoju dėl šių būklių išsivystymo rizikos.

Svorio mažėjimo nauda

Svorio mažinimas ir jo palaikymas, pvz., dietos laikymasis ir fizinio aktyvumo didinimas, gali padėti sumažinti sunkių sveikatos sutrikimų riziką ir išsaugoti Jūsų sveikatą.

Naudingi patarimai dėl dietos ir numatomo suvartoti kalorijų ir riebalų kiekio, vartojant Orlistat BIJON

Vartojant Orlistat BIJON kartu reikia laikytis sumažinto kalingumo ir mažai riebalų turinčios dietos. Kapsulės veikia, neleidamos absorbuotis kai kuriems riebalams, bet Jūs ir toliau galite valgyti pagrindinių medžiagų grupių maistą.

Nors Jums reikia sekti, kiek kalorijų ir riebalų Jūs vartojate, svarbu laikytis subalansuotos dietos. Turėtumėte rinktis maistą, kurio sudėtyje yra įvairių maistinių medžiagų ir išmokti maitintis sveikai.

Kalorijų ir riebalų kiekio svarba

Kalorijos yra kūnui reikalingos energijos matavimo vienetas. Jos kartais vadinamos kilokalorijomis arba kcal. Energija taip pat gali būti matuojama kilodžauliais, kurie būna nurodyti ant maisto etikečių.

- Kalorijų norma yra didžiausias kalorijų kiekis, kurį suvartojate kiekvieną dieną. Žiūrėkite toliau šiame skyriuje pateiktą lentelę.
- Riebalų norma yra didžiausias gramų kiekis, kurį suvalgote kiekvieno valgio metu. Riebalų normų lentelę, padedančią nustatyti numatomų suvartoti kalorijų kiekį, žiūrėkite toliau.
- Kapsulių veikimo būdas yra toks, kad kontroliuoti numatomų suvartoti riebalų kiekį yra svarbiausia sąlyga. Vartojant Orlistat BIJON kapsules, Jūsų organizmas pašalins daugiau riebalų, todėl jis gali sunkiai susidoroti su tokiu kiekiu riebalų, kiek jų valgydavote anksčiau. Laikydami savo nustatytos riebalų normos, Jūs pagerinsite svorio mažinimo rezultatus ir sumažinsite dėl mitybos atsirandančių gydymo poveikių riziką.
- Svorį Jūs turėtumėte mažinti palaipsniui ir tolygiai, maždaug po 0,5 kg per savaitę.

#### Kaip nustatyti galimą suvartoti kalorijų kiekį

Toliau esanti lentelė sudaryta taip, kad joje nurodomas per dieną suvartotinų kalorijų kiekis yra maždaug 500 kalorijų mažesnis, nei reikia Jūsų kūno svoriui palaikyti. Per savaitę suvartotinos kalorijos sumažinamos 3500, o tai sudaro kalorijų kiekį, kurį išskiria maždaug 0,5 kg riebalų.

Vien tik nustatytas kalorijų kiekis leis Jums palaipsniui ir tolygiai per savaitę atsikratyti apie 0,5 kg svorio, nejaučiant nusivylimo ar alkio.

Nerekomenduojama suvartoti mažiau kaip 1200 kalorijų per parą.

Norėdami nustatyti galimų suvartoti kalorijų kiekį, turite žinoti savo fizinio aktyvumo lygį. Kuo aktyvesni esate, tuo daugiau kalorijų galite suvartoti.

- Mažas aktyvumas reiškia, kad Jūs vaikštote mažai arba visai nevaikštote, nelipate laiptais, nedirbate sode arba neužsiimate kita kasdienine fizine veikla.
- Vidutinis aktyvumas reiškia, kad kasdieninės fizinės veiklos metu Jūs sunaudojate 150 kalorijų. Vidutinio aktyvumo pavyzdžiai yra ėjimas maždaug 3 kilometrus, darbas sode 30–45 minutes, bėgimas 2 kilometrus per 15 minučių. Pasirinkite lygį, kuris labiausiai atitinka Jūsų kasdieninį gyvenimą. Jeigu abejojate, kurį lygį pasirinkti, rinkitės mažą aktyvumą.

#### **Moterys**

<b>Mažas aktyvumas</b>	mažiau nei 68,1 kg	1200 kalorijų
	Nuo 68,1 kg iki 74,7 kg	1400 kalorijų
	Nuo 74,8 kg iki 83,9 kg	1600 kalorijų
	84,0 kg ir daugiau	1800 kalorijų
<b>Vidutinis aktyvumas</b>	Mažiau nei 61,2 kg	1400 kalorijų
	Nuo 61,3 kg iki 65,7 kg	1600 kalorijų
	65,8 kg ir daugiau	1800 kalorijų

#### **Vyrai**

<b>Mažas aktyvumas</b>	Mažiau nei 65,7 kg	1400 kalorijų
	Nuo 65,8 kg iki 70,2 kg	1600 kalorijų
	70,3 kg ir daugiau	1800 kalorijų
<b>Vidutinis aktyvumas</b>	59 kg ir daugiau	1800 kalorijų

#### Kaip nustatyti galimų suvartoti riebalų kiekį

Toliau esanti lentelė parodo, kaip nustatyti galimų suvartoti riebalų kiekį, remiantis per parą leidžiamų suvartoti kalorijų kiekiu. Turite suplanuoti valgyti tris kartus per dieną. Pvz., jei nustatėte 1400 kalorijų ribą, didžiausias leidžiamų suvartoti su maistu riebalų kiekis būtų 15 g. Norint išlaikyti leidžiamą suvartoti riebalų kiekį, užkandžiuose negali būti daugiau nei 3 g riebalų.

<b>Kalorijų kiekis, kurį galite suvartoti per parą</b>	<b>Didžiausias leidžiamas riebalų, gaunamų su pagrindiniu maistu, kiekis</b>	<b>Didžiausias leidžiamas riebalų, gaunamų su užkandžiais, kiekis</b>
1200	12 g	3 g
1400	15 g	3 g
1600	17 g	3 g
1800	19 g	3 g

Atsiminkite

- Laikykitės realių kalorijų ir riebalų normų ribų. Tai padės Jums ilgai išlaikyti svorio mažėjimą.
- Rašykite į savo maisto dienoraštį, ką valgote, taip pat ir kalorijų bei riebalų kiekius.
- Prieš pradėdami vartoti kapsules pasistenkite būti fiziškai aktyvesni. Fizinis aktyvumas yra svarbi sudedamoji svorio mažinimo programos dalis. Nepamirškite pasitarti su gydytoju, jei anksčiau nebuvote fiziškai aktyvūs.
- Išlikite fiziškai aktyvūs vartodami Orlistat BIJON ir baigę gydymą.

Orlistat BIJON svorio mažinimo programa susideda iš kapsulių, mitybos plano, įvairių priemonių, padėsiančių Jums sužinoti, kaip laikytis sumažinto kalingumo ir mažai riebalų turinčios dietos, bei nurodymų, kaip tapti aktyvesniems.