

包装说明书：用户须知信息

Orlistat HEXAL® 60mg 硬胶囊

奥利司他

在服用这种药之前，请仔细阅读说明书的全部内容，因为它含有对您很重要的信息。

一定要严格按照图上的说明或医嘱或图上的指引服药。

- 妥善保存图上的。您可能会需要再次图它。
- 如果您需要更多的信息或建议，请咨询您的。
- 如果您在服药后出现任何副作用，请咨询您的医生或。包括图上没有列出的任何可能的副作用。第 4 。
- 如果您在服用 Orlistat HEXAL 60mg 12 周后体重仍未减轻，求您医生或的建议。您可能需要停止服用 Orlistat HEXAL 60mg。

说明书里都有什么内容

- Orlistat HEXAL 60mg 是什么以及它有什么作用
- 服用 Orlistat HEXAL 60mg 前需注意什么
- 如何服用 Orlistat HEXAL 60mg
- 可能的副作用
- 如何存 Orlistat HEXAL 60mg
- 包装内容及其它信息



1 Orlistat HEXAL 60mg 是什么以及它有什么作用

Orlistat HEXAL 60mg 用于减肥，适用于 18 岁以上体重超重、体重指数 (BMI) 等于或大于 28 的成年人。服用 Orlistat HEXAL 60mg 以低量、低脂饮食。

体重指数是一种根据您的身高来确定您的体重属于健康的亦或超重的方法。您可以通过以下表了解到您是否超重，以及 Orlistat HEXAL 60mg 适合您。

您可以在表中找到自己的身高。如果您的体重小于表中身高对应的体重数，勿服用 Orlistat HEXAL 60mg。

身高	体重
1.50 米/4 英尺 10 英寸	63 公斤/9 英石 8 磅
1.55 米/5 英尺 0 英寸	67.25 公斤/10 英石 3 磅
1.60 米/5 英尺 2 英寸	71.75 公斤/10 英石 13 磅
1.65 米/5 英尺 4 英寸	76.25 公斤/11 英石 9 磅
1.70 米/5 英尺 6 英寸	81 公斤/12 英石 5 磅
1.75 米/5 英尺 8 英寸	85.75 公斤/13 英石 2 磅
1.80 米/5 英尺 10 英寸	90.75 公斤/13 英石 13 磅
1.85 米/6 英尺 0 英寸	95.75 公斤/14 英石 10 磅
1.90 米/6 英尺 2 英寸	101 公斤/15 英石 8 磅

超重的风险

超重会增加您患糖尿病和心脏病等严重健康问题的风险。这些疾病可能不会让您感到不适，所以您应到您的医生那里去做一个全面的健康检查。

Orlistat HEXAL 60mg 是如何生效的

Orlistat HEXAL 60mg 的活性成分是消化系统中的脂肪酶的抑制剂。它能阻止膳食中四分之一的脂肪的吸收。这些脂肪会通过您的大便排出体外。您身上可能会出现与饮食相关的副作用 (第 4 节)。因此，重要的是您需要保持低脂饮食，以便控制这些副作用的影响。相对于高脂饮食，如果您摄入低脂饮食，胶囊将帮助您减去更多体重。通过低脂饮食每减轻 2 磅 (4 磅)，Orlistat HEXAL 60mg 胶囊就能帮您多减轻 1 公斤 (2 磅)。

2 服用 Orlistat HEXAL 60 mg 前需注意什么

以下情况不能服用 Orlistat HEXAL 60mg

- 如果您服用奥利司他或任何其它成分 (第 6 节) 的软胶囊。
- 如果您已怀孕或在哺乳期。
- 如果您在服用激素，例如器官移植后、患有严重的类风湿性关节炎和某些严重的皮肤病。
- 如果您在使用法林或其他血液稀释剂。
- 如果您服用奥利司他或任何其它成分 (第 6 节) 的软胶囊。
- 如果您有胆汁淤积 (胆汁排泄障碍的一种肝脏不良状况)。
- 如果您有食物吸收 (慢性吸收不良综合征) 的问题，并已被医生确诊。

警告和注意事项

在服用 Orlistat HEXAL 60mg 之前，请咨询您的医生或：

- 如果您患有糖尿病。告知您的医生以便调整您的抗糖尿病药物。
- 如果您患有肾脏疾病。如果您的肾功能有问题，在服用 Orlistat HEXAL 60mg 之前咨询医生。服用奥利司他的慢性肾脏病患者可能会伴随出现肾结石。

儿童和青少年

本品不适用于 18 岁以下的儿童和青少年服用。

服用 Orlistat HEXAL 60mg 同时服用其他药物

Orlistat HEXAL 60mg 可能会影响您需同时服用的其他药物的效果。

如果您正在服用、近期服用或有可能服用任何其他药物，包括未处方方得的药物，请告知您的医生或。

勿同时服用 Orlistat HEXAL 60mg 及以下药物

- 激素：激素用于器官移植、严重的类风湿性关节炎和某些严重的皮肤病。
- 法林或其他具有血液稀释作用的药物。

口服避孕药和 Orlistat HEXAL 60mg

- 如果您有严重的腹泻症状，口服避孕药的有效性可能会减弱。如果您有严重的腹泻症状，使用其他避孕措施。

复合维生素和 Orlistat HEXAL 60mg

- 您每天服用复合维生素。Orlistat HEXAL 60mg 可能会降低您身体一些维生素的吸收效果。复合维生素制剂含有维生素 A、D、E 和 K。为了保持您维生素的吸收效果，您在睡前服用复合维生素，此您不服用 Orlistat HEXAL 60mg。

在服用 Orlistat HEXAL 60mg 之前，请咨询您的医生或：

- 服用胺碘酮治疗心律失常；
- 阿卡波糖 (一种用于治疗 2 型糖尿病的抗糖尿病药)。用于服用阿卡波糖的患者，不建议服用 Orlistat HEXAL 60mg。
- 服用甲状腺药物 (左旋甲状腺素)，此您可能需要调整剂量，您可能需要在一天内不同时间服用两种药物；
- 服用药物，若抽搐 (发作) 频率和严重程度发生变化，及告知您的医生。

- 服用治疗 HIV 的药物。如果您正在接受 HIV 治疗，在服用奥利司他 60mg 之前咨询医生是很重要的。
- 服用治疗抑郁症、精神疾病或焦虑的药物。

以下情况您需在服用 Orlistat HEXAL 60mg 咨询医生或：

- 如果您正在服用抗高血压药物，您可能需要调整剂量；
- 如果您正在服用治疗高胆固醇药物，您可能需要调整剂量。

随食物和饮料同时服用 Orlistat HEXAL 60mg

服用 Orlistat HEXAL 60mg 以低量、低脂饮食。开始服药之前，着开始饮食。欲了解如何确定卡路里目标和脂肪上限，参第 6 节中的“更多有用信息”。

随餐服用 Orlistat HEXAL 60mg。通常意味着早餐、午餐和晚餐各 1 粒胶囊 (参第 3 节“如何服用 Orlistat HEXAL 60mg”)。如果您吃了一或入食物中不含脂肪，不要服用胶囊。Orlistat HEXAL 60mg 在食物中含有脂肪的情况下才有效。

即使您食高脂肪餐，也要持按照推荐量服用。

如果您在饮食含有多脂肪的膳食服用胶囊，可能会增加身体出现副作用 (参第 4 节) 的可能。因此，您在服用 Orlistat HEXAL 60mg 期间，尽量避免高脂肪膳食。

怀孕、哺乳期和生育能力

如果您正在怀孕或哺乳，您可能怀孕或将要哺乳或正在怀孕，服用药物前请咨询您的医生或。

如果您已怀孕或在哺乳期，不服用 Orlistat HEXAL 60mg。

驾驶和操作机器

目前为止，没有观察到能力和机器操作能力的影响。

3 如何服用 Orlistat HEXAL 60mg

一定要严格按照图上的说明或医嘱或图上的指引服药。如果您不确定，请咨询您的医生或。

准备减肥

1. 您的开始日期

提前开始服用胶囊的日子。了您的身体适应新的饮食，在服用第一粒胶囊前，开始低卡路里和低脂饮食。最好写食物日记来您入的食物。食物日记是有效的，因您可以随了解您吃了什么，吃了多少，并向您提供做出改变的基 (参照)。

2. 定一个减肥目标

考您想减掉的体重数字，然后定一个目标。切合您的目标减掉 5% 到 10% 的初始体重。每周减掉的体重数字可能有所不同。您以每周 0.5 公斤 (1 磅) 的速度循序地减肥。

3. 定卡路里和脂肪摄入量

了确保达到您的目标体重，您提前定两个日常目标：一个是卡路里的目标，一个是脂肪的目标。更多提示，参第 6 节中的“更多有用信息”。

如何服用 Orlistat HEXAL 60mg

18 岁及以上的成年人

- 每天 3 次，每次 1 粒胶囊。
- 随餐服用 Orlistat HEXAL 60mg。通常意味着早餐、午餐和晚餐各 1 粒胶囊。确保三餐均衡，减少卡路里和脂肪入。
- 如果您一或餐中不含脂肪，不要服用胶囊。Orlistat HEXAL 60mg 在食物中含有脂肪的情况下才有效。
- 在饭前、中或至饭后 1 小直接服用 Orlistat HEXAL 60mg。
- 用水吞服整粒胶囊。
- 每天不要服用超过 3 粒胶囊。
- 入低脂餐以降低出现副作用的可能性 (第 4 节)。
- 在开始服用胶囊之前，尽量多做运动。体力运动是减肥计划的重要组成部分。如果您不运动，得事先咨询您的医生。
- 服用 Orlistat HEXAL 60mg 期间及束后保持运动。

Orlistat HEXAL 60mg 服用多久

- 服用 Orlistat HEXAL 60mg 不得超过 6 个月。
- 如果您在服用 Orlistat HEXAL 60mg 硬胶囊 12 周后体重仍未减轻，求您医生或的建议。
- 您可能需要停止服用 Orlistat HEXAL 60mg。
- 成功的减肥不是短期内调整饮食，然后又回到旧。减肥成功且未反的人人都改变了生活方式，包括饮食和。

如果服用 Orlistat HEXAL 60mg 超过应服量

每天不要服用超过 3 粒胶囊。

如果服用了量胶囊，立即就医。

如果您忘记服用 Orlistat HEXAL 60 mg

如果您漏服 1 粒胶囊：

- 如果自上次餐不足 1 小，服胶囊。
- 如果自上次餐超过 1 小，勿服用胶囊。您等到下一次用餐，像往常一服用一粒胶囊。切勿通服用双倍量来弥忘的。

如果您种药物的使用有任何疑问，请咨询您的医生或。

4 可能的副作用

像所有药物一样，Orlistat HEXAL 60 mg 会引起副作用，尽管不是每个人都有。

与服用 Orlistat HEXAL 60 mg 相关的常见副作用（例如，伴随或没有油性排出的腹泻，突发的或频繁的大便急迫和便秘）大部分是由作用机制（参见第 1 节）引起的。低脂饮食可以更好地控制这些饮食相关的治疗副作用。

严重副作用

（目前副作用发生率未知）

过敏反应

- 严重的过敏反应的表现包括：严重的呼吸困难、出汗、皮疹、瘙痒、面部肿胀、心跳过速、循环衰竭。

请停止服用胶囊。立即就医。

其他严重副作用

- 后通道（直）出血
- 憩室炎（大肠炎）。可能有胃下部疼痛（下腹）症状，特别是在左侧，可能伴有腹胀和便秘。
- 胰腺炎(胰脏炎)。可能有上腹部剧烈疼痛症状，疼痛有可能会放射到背部，可能伴有恶心、呕吐。
- 皮肤上起泡（包括破裂的水泡）
- 因胆结石导致的剧烈胃痛
- 肝炎（肝脏炎症）。可能出现症状包括皮肤和眼睛发黄、瘙痒、尿色很深、胃痛和肝区触痛（主要在肋骨下方右侧），有与食欲不振相关。
- 草酸钙病（草酸钙沉积可导致肾结石）。参见第 2 节“谨慎服用 Orlistat HEXAL 60mg”

请停止服用胶囊。并告知您的医生如果您出现以下副作用。

非常常见的副作用

（10 名患者中 1 人以上可能受影响）

- 伴随或没有油性排出的腹泻（排气）
- 突发大便急迫
- 多脂的或油腻的大便
- 便秘。

如果任一副作用变严重或明显影响到您，请告知您的医生或药剂师。

常见副作用

（10 名患者中最多 1 人可能受影响）

- 胃（腹部）痛
- 失禁（便秘）
- 水状/液体便秘
- 大便急迫增多
- 焦虑

如果任一副作用变严重或明显影响到您，请告知您的医生或药剂师。

对血液测试的影响

（目前副作用发生率未知）

- 某些肝功能水平增加
- 服用华法林或其他血液稀释（抗凝）药物的患者的凝血作用产生影响。

进行血液测试时，请告知医生您正在服用 Orlistat HEXAL 60mg。

了解控制饮食相关的的治疗副作用

最常见的副作用与胶囊的作用方式有关，并且因从身体排泄出来更多脂肪而产生。这些副作用通常发生在治疗的几周内，此期间您可能没有开始限制饮食中的脂肪含量。这些饮食相关的治疗副作用可能是一个信号，表明您摄入的脂肪高于您当前摄入量。

您可以按照以下指引了解最小化饮食相关治疗效应的影响：

- 在第一次摄入胶囊之前，先开始几天或一周的低脂饮食。
- 多了解您最喜欢的食物的普遍脂肪含量和您通常摄入量的大小。确切地知道您吃了多少，会减少您不小心超过您的脂肪摄入量的可能性。
- 将您的推荐脂肪量均匀分配在每天的用餐中。不要像您可能参加的其他减肥计划一样，将每餐卡路里和脂肪摄入量“省下来”，然后食用高脂肪的主菜或高量的甜点。

- 大多数有副作用的人可以通膳食管理来控制副作用。

如果您没有任何过敏反应，请不要惊慌。并不意味着胶囊没有效果。

副作用报告

如果您在服药后出现任何副作用，请咨询您的医生或药房。包括明上没有列出的任何可能的副作用。您也可以直接向 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [联邦药物和医疗器械研究所], Abt. Pharmakovigilanz [药物警戒部], Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn 报告副作用，网址：www.bfarm.de。通过报告副作用，您可以帮助提供关于这种药物安全性的更多信息。

5 如何储存 Orlistat HEXAL 60mg

将药品放置在儿童看不到、够不到的地方。

储存温度不能高于 25°C。原始包装保存，以防晒防潮。

包装上注明的“有效期至”之后，请勿服用 Orlistat HEXAL 60mg。到期日期指当月的最后一天。

瓶装的胶囊在打开瓶子当天起 6 个月内使用。

药品不得在水或生活垃圾中处理。当您不再需要此药时，请咨询药房如何处理药物。此措施有助于环保。

6 包装内容及其它信息

Orlistat HEXAL 60mg 包含什么

有效成分是奥利司他。

每粒硬胶囊含有 60mg 奥利司他。

其他成分是：

胶囊内含有：微晶纤维素、甲基淀粉（A 型）、胶二氧化硅、十二烷基硫酸盐；

胶囊壳：明胶、二氧化钛（E171）、硬脂酸镁（E132）。

Orlistat HEXAL 60mg 外部形态和包装内容

Orlistat HEXAL 60mg 胶囊由浅灰色的上部和下部组成。

Orlistat HEXAL 60mg 的包装尺寸有 21 粒装，42 粒装，60 粒装，84 粒装，90 粒装和 126 粒装。

并不是所有的包装尺寸都适用于所有国家。

制药公司

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
德国

电话：(+49 8024) 908-0

传真：(+49 8024) 908-1290

邮件：service@hexal.com

制造商

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
波兰

该药品在欧洲经济区（EEA）成员国获批名称有：

比利时：	Orlistat Sandoz 60 mg hard capsules
德国：	Orlistat Hexal® 60 mg Hartkapseln
捷克共和国：	Orlistat Sandoz 60 mg
丹麦：	Orlistat Sandoz
沙尼尼：	Orlistat Sandoz 60 mg
芬兰：	Orlistat Sandoz 60 mg kovat kapselit
荷兰：	Orlistat Sandoz 60 mg, harde capsules

本说明书上次修订时间为 2016 年 8 月。

更多有用信息

超重的风险

超重会影响到您的健康，并增加患以下严重疾病的风险，如：

- 高血压
- 糖尿病
- 心血管疾病
- 中风
- 某些形式的癌症
- 骨关节炎

和您的医生患病风险。

减肥的重要性

永久性减肥，例如通过调整饮食和运动来减肥，可以降低超重健康风险并帮助改善您的健康状况。

服用 Orlistat HEXAL 60 mg 期间为您的饮食、卡路里和脂肪摄入量提供下列有益提示

服用 Orlistat HEXAL 60mg 可以以低热量、低脂饮食。这种胶囊的作用是阻止部分您摄入脂肪被吸收，但您仍然可以吃所有主食的食物。

虽然您的关注重点是卡路里和脂肪，但注重均衡饮食也十分重要。

培养丰富的膳食，并逐渐学会健康饮食。

了解卡路里和脂肪目标的重要性

卡路里是衡量身体所需能量的测量单位。也称作千卡或大卡。能量也用千焦耳来衡量，您也可以在食品包装上找到这个单位。

- 卡路里目标是您每天摄入的最大卡路里量。注意本部分后面的图表。
- 以克计量的脂肪目标是您每天吃的脂肪克数的最大。脂肪目标表在卡路里目标表下方。
- 关于胶囊的生效方式，控制脂肪摄入量是至关重要的。服用 Orlistat HEXAL 60mg 意味着您的身体将排出更多脂肪，因此您可能无法适应和以前一样的脂肪摄入量。严格按照推荐量摄入脂肪，您可以最大限度地减少体重，同时减少饮食副作用出现的可能性。
- 您的目标是逐渐持续地减肥。理想目标每周减少 0.5 公斤（1 磅）。

如何设定您的卡路里目标

下表已算出您的卡路里目标，每天的卡路里摄入量比您当前体重所需的量少 500 卡路里。按照这个标准，每周可以减少 3500 千卡，大约相当于 0.5 千克（1 磅）脂肪的卡路里量。

卡路里摄入量的减少会使您逐渐持续减肥，每周减 0.5 公斤（1 磅），您也不会感到沮丧和失望。

不建议每天摄入量少于 1200 千卡。

您每日摄入的最大卡路里量取决于您活水平。活水平越高，建议设定的卡路里目标就越高。

- “低等活水平”意味着每天很少或没有步行，爬楼梯，园艺或其它体力运动。
- “中等活水平”您每天通过体力运动燃烧 150 千卡左右，如：步行三公里（2 英里），从事园艺 30 到 45 分钟，或 15 分钟内跑步两公里（1.25 英里）。最适合您日常活的活水平。如果您不确定自己的活水平，可以“低活水平”。

女性			男性		
低活水平	68.1 公斤以下/10 英石 10 磅以下	1200 千卡	低活水平	65.7 公斤以下/10 英石 4 磅以下	1400 千卡
	68.1 公斤到 74.7 公斤/10 英石 10 磅到 11 英石 11 磅	1400 千卡		65.8 公斤到 70.2 公斤/10 英石 5 磅到 11 英石	1600 千卡
	74.8 公斤到 83.9 公斤/11 英石 12 磅到 13 英石 2 磅	1600 千卡		70.3 公斤及以上/11 英石 1 磅及以上	1800 千卡
	84.0 公斤及以上/13 英石 3 磅及以上	1800 千卡			1800 千卡
中等活水平	61.2 公斤以下/9 英石 9 磅以下	1400 千卡	中等活水平	59.0 公斤及以上/9 英石 4 磅及以上	1400 千卡
	61.3 公斤到 65.7 公斤/9 英石 9 磅到 10 英石 4 磅	1600 千卡			
	65.8 公斤及以上/10 英石 5 磅及以上	1800 千卡			

如何设定您的脂肪目标

下面的表显示了如何根据您每天允许的摄入量来设定您的脂肪目标。您每天三餐按吃。例如，如果您每天卡路里摄入量是 1400 千卡，那么每餐的最大脂肪摄入量 15 克。了不超过每日允许的脂肪摄入量，零食里的脂肪含量不超过 3 克。

每天允许的卡路里摄入量	每餐允许摄入的最大脂肪量	每天允许从零食里摄入的最大脂肪量
1200	12 克	3 克
1400	15 克	3 克
1600	17 克	3 克
1800	19 克	3 克

请记住：

- 保持行切合的卡路里和脂肪目标，因是长期保持减肥成果的好方法。
- 把您吃的西写在食物日记里，包括卡路里和脂肪含量。
- 在开始服用胶囊之前，尽量多做运动。体力运动是减肥划的重要组成部分。如果您不体育，得事先咨询您的医生。
- 服用 Orlistat HEXAL 60mg 期及束后保持极运。

Orlistat HEXAL 60mg 减肥划将胶囊与食划和大量信息相合，些信息将帮助您减少卡路里和脂肪的入，并您提供如何增加身体运的指。