

包装说明书：用户须知信息

Orlistat HEXAL® 60 mg Hartkapseln [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。

- 一定要严格按照说明书上的说明或医嘱或药剂师的指引服药。
- 请妥善保管该说明书。您可能需要再次阅读它。
- 如果您需要更多的信息或建议，请咨询您的药剂师。
- 如果您在服药后经历任何副作用，请咨询您的医生或药剂师。这包括说明书上没有列出的任何可能的副作用（见第4节）。
- 如果您在服用Orlistat HEXAL 60 mg 12周后体重仍未减轻，请咨询您的医生或药剂师的建议。您可能需要停止服用Orlistat HEXAL 60 mg。

说明书里都有什么内容

1. Orlistat HEXAL 60 mg 是什么以及它有什么作用
2. 服用Orlistat HEXAL 60 mg 前需注意什么
3. 如何服用Orlistat HEXAL 60 mg
4. 可能的副作用
5. 如何储存Orlistat HEXAL 60 mg
6. 包装内容及其它信息



1 Orlistat HEXAL 60 mg 是什么以及它有什么作用

Orlistat HEXAL 60 mg 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 60 mg须辅以低卡路里、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。您可以借助以下图表了解到您是否超重，以及Orlistat HEXAL 60 mg适合您。

在图表中找到您的身高。如果您的体重小于图表中身高对应的体重数值，请勿服用Orlistat HEXAL 60 mg。

身高	体重
1.50 米	63 公斤
1.55 米	67.25 公斤
1.60 米	71.75 公斤
1.65 米	76.25 公斤
1.70 米	81 公斤
1.75 米	85.75 公斤
1.80 米	90.75 公斤
1.85 米	95.75 公斤
1.90 米	101 公斤

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。这些病况可能不会让您感到不适，所以您应该到您的医生那里去做一个全面的健康检查。

Orlistat HEXAL 60 mg 是如何生效的

Orlistat HEXAL 60 mg的活性成分（orlistat）是针对消化系统中的脂肪设计的。它能阻止餐中约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。您身上可能会出现饮食相关的副作用（见第4节）。因此，重要的是您需要保证低脂饮食，以便控制这些副作用的影响。相较于单纯节食，如果您摄入低脂饮食，胶囊将帮助您减去更多体重。通过单纯节食每减肥2公斤，Orlistat HEXAL 60 mg胶囊就能帮您多减掉1公斤。

2 服用Orlistat HEXAL 60 mg 前需注意什么

以下情况不能服用Orlistat HEXAL 60 mg

- 如果您对奥利司他或这种药物的任何其他成分（请参阅第6节）过敏
- 如果您已怀孕或在哺乳期
- 如果您在服用环孢素，例如器官移植后、患有严重的类风湿关节炎和某些严重的皮肤病
- 如果您在使用华法林或其他血液稀释剂
- 如果您有胆汁淤积（胆汁排泄减少或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 60 mg之前，请咨询您的医生或药剂师：

- 如果您患有糖尿病。请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。如果您的肾脏有问题，请在服用Orlistat HEXAL 60 mg之前咨询医生。服用奥利司他的慢性肾脏疾病患者可能会伴随出现肾结石。

儿童和青少年

这种药不适用于18岁以下的儿童和青少年服用

服用Orlistat HEXAL 60 mg 同时服用其他药物

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

如果您正在服用、近期服用过或有可能服用任何其他药物，包括未经处方获得的药物，请告诉您的医生或药剂师。

请勿同时服用Orlistat HEXAL 60 mg及以下药物：

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

口服避孕药和Orlistat HEXAL 60 mg

- 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，请使用其他避孕措施。

复合维生素和Orlistat HEXAL 60 mg

- 您应每天服用复合维生素。Orlistat HEXAL 60 mg可能会降低您身体对一些维生素的吸收效果。复合维生素制剂应含有维生素A、D、E和K。为了保证您维生素的吸收效果，您应在睡前服用复合维生素，此时您不应服用Orlistat HEXAL 60 mg。

在服用Orlistat HEXAL 60 mg之前，请咨询您的医生或药剂师：

- 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）。对于服用阿卡波糖的患者，不建议服用Orlistat HEXAL 60 mg。
- 服用甲状腺药物（左旋甲状腺素），此时可能需要调整剂量，您可能需要在一天内不同时间服用两种药物；
- 服用癫痫药，若抽搐（发作）频率和严重程度发生变化，请及时告知您的医生。
- 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60 mg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

您需在服用Orlistat HEXAL 60 mg时咨询医生或药剂师，且需注意以下情况

- 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 60 mg

服用Orlistat HEXAL 60 mg须辅以低热量、低脂饮食。开始治疗之前，试着开始习惯这种饮食。欲了解如何确定卡路里目标和脂肪上限，请参阅第6节中的「其他有用信息」。请随您的主餐服用Orlistat HEXAL 60 mg。这通常意味着早餐、午餐和晚餐各1粒胶囊（参见第3节“如何服用Orlistat HEXAL 60 mg”）。

如果您错过了一顿饭或摄入食物中不含脂肪，请不要服用胶囊。Orlistat HEXAL 60 mg仅在食物中含有脂肪的情况下才有效。

即使您进食高脂肪餐，不可服用超过推荐剂量。如果您在进食含有过多脂肪的膳食时服用胶囊，则可能会增加身体出现饮食副作用（请参阅第4节）的可能。因此，请您在服用Orlistat HEXAL 60 mg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，认为您可能怀孕或将要哺乳或正在备孕，服用该药物前请咨询您的医生或药剂师。

如果您已怀孕或在哺乳期，则不应服用Orlistat HEXAL 60 mg。

驾驶和操作机器

目前为止，没有观察到对驾驶能力和机器操作能力的影响。

Orlistat HEXAL 60 mg含钠

该药品每粒硬胶囊含有少于1 mmol (23 mg) 钠，也就是说它几乎“不含钠”。

3 如何服用Orlistat HEXAL 60 mg

一定要严格按照说明书上的说明或严格按照医生或药剂师的指引服药。如果您不确定，咨询您的医生或药剂师。

准备减肥

1. 选择您的开始日期

提前选择开始服用胶囊的日子。为了让您的身体适应新的饮食习惯，请在服用第一粒胶囊前，开始低卡路里和低脂饮食。最好写食物日记来记录您摄入的食物。食物日记是有效的，因为您可以追踪您吃了什么、吃了多少、并让您更容易改变您的饮食习惯。

2. 设定一个您的减肥目标

考虑您想减掉的体重数字，然后设定一个目标。切合实际的目标为减掉5%到10%的初始体重。每周减掉的体重数字可能有所不同。您应该以每周约0.5公斤(1磅)的速度循序渐进地减肥。

3. 设定卡路里和脂肪摄入量目标

为了确保达到您的目标体重，您应该提前设定两个日常目标：一个是卡路里的目标，一个是脂肪的目标。更多提示，请参阅第6节中的“其他有用信息”。

如何服用Orlistat HEXAL 60 mg

18岁及以上的成年人

- 每天3次，每次1粒胶囊。
- 请随餐服用Orlistat HEXAL 60 mg。这通常意味着早餐、午餐和晚餐各1粒胶囊。请确保三餐均衡，减少卡路里和脂肪摄入。
- 如果您错过一顿饭或餐中不含脂肪，请不要服用胶囊。Orlistat HEXAL 60 mg仅在食物中含有脂肪的情况下才有效。
- 请在饭前、饭中或至饭后1小时直接服用Orlistat HEXAL 60 mg。
- 用水吞服整粒胶囊。
- 每天不要服用超过3粒胶囊。
- 摄入低脂餐以降低出现饮食副作用的可能性（见第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。如果您不习惯体育锻炼，请记得事先咨询您的医生。
- 服用Orlistat HEXAL 60 mg期间及结束后请保持积极运动。

Orlistat HEXAL 60 mg 服用多久

- 服用Orlistat HEXAL 60 mg不得超过6个月。
- 如果您在服用Orlistat HEXAL 60 mg硬胶囊12周后体重仍未减轻，请寻求您医生或药剂师的建议。您可能需要停止服用Orlistat HEXAL 60 mg。
- 成功的减肥不是短期内调整饮食，然后又回到旧习惯。减肥成功且未反弹的人们都改变了生活方式，包括改变饮食习惯和积极锻炼。

如果服用Orlistat HEXAL 60 mg 超过应剂量

每天不要服用超过3粒胶囊。

如果服用了过量胶囊，请立即就医。

如果您忘记服用Orlistat HEXAL 60 mg

如果您漏服1粒胶囊：

- 如果自上次进餐不足1小时，请补服胶囊。
- 如果自上次进餐超过1小时，请勿服用胶囊。请您等到下一次用餐，像往常一样服用一粒胶囊。切勿通过服用双倍剂量来弥补忘记的剂量。

如果您对这种药物的使用还有任何疑问，请咨询您的医生或药剂师。

4 可能的副作用

像所有药物一样，此药物会引起副作用，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胀，突发的或频繁的大便急迫和软便）大部分是由作用机制（参见第1节）引起的。进食低脂餐可以更好地控制这些饮食相关的副作用。

重副作用

目前副作用出现频率未知

严重过敏反应

- 严重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、过速心跳、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（直肠）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，可能伴有发烧和便秘。
- 胰腺炎(胰脏发炎)。可能有上腹部剧烈疼痛症状，疼痛有时会放射到背部，可能伴有发热、恶心和呕吐。
- 皮肤上起水泡（包括破裂的水泡）
- 因胆结石导致的剧烈胃痛
- 肝炎（肝脏炎症）。可能出现的症状包括皮肤和眼睛发黄、瘙痒、尿颜色较深、胃痛和肝脏触痛（主要在肋骨下方右前），有时与食欲不振相关。
- 草酸盐肾病（草酸盐钙沉积可导致肾结石）。请参阅第2节“谨慎服用Orlistat HEXAL 60 mg”

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（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胀（胀气）
- 突发大便急迫
- 多脂的或油腻的大便
- 软便。

如果任一副作用加重或明显影响到您，**请告知您的医生或药剂师**。

常见（10名患者中最多1人可能受影响）

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

如果任一副作用加重或明显影响到您，**请告知您的医生或药剂师**。

对血液测试的影响

目前副作用出现频率未知

- 某些肝酶水平增加
- 对服用华法林或其他血液稀释（抗凝剂）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 60 mg。

如何控制饮食相关的副作用

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脂肪增加量而产生。这些副作用通常发生在治疗的头几周内，此时您可能还没有开始限制饮食中的脂肪含量。这些饮食相关的副作用可能是一个信号，表明您摄入的脂肪高于应当摄入的量。

您可以按照以下指引了解最小化饮食相关副作用的影响：

- 在第一次摄入胶囊之前，先开始几天或甚至最好一周的低脂饮食。
- 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目标的可能性。
- 将您的推荐脂肪量均匀分配在每天的用餐中。不要像您可能参加过的其他减肥计划一样，将每餐卡路里和脂肪摄入量“省下来”，然后进食高脂肪的主菜或高热量的甜点。
- 大多数有副作用的人发现他们可以通过调整饮食管理与控制副作用。

如果您没有任何这些问题，请不要惊慌。这并不意味着胶囊无效果。

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剂师。这包括说明书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，

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 60 mg

请将药品放置在儿童看不到、够不到的地方。

保存温度不能高于25°C。原始包装保存，以防光防潮。

包装和外纸盒上注明的“verwendbar bis”（此日期前服用）到期日期之后，请勿服用本药物。到期日期指当月的最后一天。

该药品不得在废水（例如，倒入马桶或水槽）中处理。当您不再需要此药时，请咨询药剂师如何处理药物。此措施有助于环保。如需其他信息，可访问

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung。

6 包装内容及其它信息

Orlistat HEXAL 60 mg 包含什么

有效成分是奥利司他。

每粒硬胶囊含有 60 mg 奥利司他。

其他成分是：

胶囊内含物：微晶纤维素、羧甲基淀粉钠（A型）（欧洲药典）、高度分散二氧化硅、十二烷基硫酸钠；

胶囊壳：白明胶、二氧化钛（E171）、靛蓝胭脂红（E132）。

Orlistat HEXAL 60 mg 外部形态和包装内容

本品为浅蓝色3号硬胶囊，尺寸大致为17 mm x 5 mm。

内容物为白色粉末或略成团状。

硬胶囊包装为铝/PVC/PCTFE 或铝/PVC/PVDC 泡罩包，外包装为硬纸盒。

包装尺寸：

21 粒装、42 粒装、60 粒装、84 粒装、90 粒装、126 粒装、3x84粒装硬胶囊

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

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 harde capsules

捷克共和国：Orlistat Sandoz 60 mg

德国：Orlistat Hexal 60 mg Hartkapseln

丹麦：Orlistat Sandoz

爱沙尼亚：Orlistat Sandoz 60 mg

芬兰：Orlistat Sandoz 60 mg kovat kapselit

荷兰：Orlistat Sandoz 60 mg, harde capsules

本说明书上次核准时间为 2019 年 12 月。

您的医生、药房和Hexal祝您早日康复！

更多有用信息

超重会涉及哪些健康风险？

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
- 心脏疾病
- 中风
- 某些形式的癌症
- 骨关节炎

请和您的医生讨论患病风险。

为何减肥如此重要？

永久性减肥，例如通过调整饮食和锻炼来减肥，可以降低出现严重健康问题的风险并帮助改善您的健康状况。

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

服用Orlistat HEXAL 60 mg须辅以低热量、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组的食物。

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。

选择营养丰富的膳食，并逐渐学会长期健康饮食。

为何减少卡路里和脂肪摄入量如此重要？

卡路里是衡量身体所需能量的计量单位。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应该摄入的最大卡路里量。请注意本部分后面的图表。

- 以克为单位的脂肪目标是您每顿饭应该吃的脂肪克数的最大值。为了见到适用于您的量，请见说明卡路里推荐数量的以下信息。
- 鉴于胶囊的生效方式，控制脂肪摄入量是至关重要的。服用Orlistat HEXAL 60 mg意味着您的身体将排出更多脂肪。如果您消耗如同先前的脂肪量，可能意味着您的身体无法处理此脂肪量。通过维持建议脂肪摄入量，您可以最大限度地减少体重，同时您可减少饮食副作用出现的可能性。
- 您的目标应该是逐渐持续地减肥。理想目标为每周减少约0.5公斤（1磅）。

如何设定您的每日卡路里摄入量？

下表建议您每天应该消耗的卡路里最大量目标。每天的卡路里摄入量应比维持您当前体重所需的量少500卡路里。如果您按照表中您的指导方针，您每周可以减少 3500 卡路里，大约相当于 0.5 公斤脂肪的卡路里量。

减少的卡路里摄入量会让您能逐渐持续减肥，每周重量约减 0.5 公斤，不会感到沮丧和失望。

不建议每天消耗少于1200千卡。

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

- “低等活动水平”意味着每天很少或没有进行步行，爬楼梯，园艺劳动或其它体力运动。
- “中等活动水平”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），从事园艺劳动30到45分钟，或15分钟内跑步两公里（1.25英里）。选择最适合您日常习惯的活动水平。如果您不确定自己的活动水平，请选择“低活动水平”。

女性

低身体活动水平	68.1 公斤以下	1,200 千卡
	68.1 公斤到 74.7 公斤	1,400 千卡
	74.8 公斤到 83.9 公斤	1,600 千卡
	84.0 公斤及以上	1,800 千卡
中等身体活动水平	61.2 公斤以下	1,400 千卡
	61.3 公斤到 65.7 公斤	1,600 千卡
	65.8 公斤及以上	1,800 千卡

男性

低身体活动水平	65.7 公斤以下	1,400 千卡
	65.8 公斤到 70.2 公斤	1,600 千卡
	70.3 公斤及以上	1,800 千卡
中等身体活动水平	59.0 公斤及以上	1,800 千卡

如何设定您的每餐推荐脂肪摄入量？

下面的图表显示了如何根据您每天允许摄入的热量来设定您的脂肪目标。您应该每天三餐按时吃饭。例如，如果您每天卡路里摄入目标是1400千卡，那么每餐的最大脂肪摄入量为15克。为了不超过每日允许的脂肪摄入量，零食里的脂肪含量不应超过3克。

每天建议的卡路里摄入量	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
1,200 千卡	12 克	3 克
1,400 千卡	15 克	3 克
1,600 千卡	17 克	3 克
1,800 千卡	19 克	3 克

请记住以下建议

- 坚持执行切合实际的卡路里和脂肪目标，因为这是长期保持减肥成果的好方法。
- 把您吃的东西写在食物日记里，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。体力运动是减肥课程的重要组成部分。如果您不习惯体育锻炼，请记得事先咨询您的医生。
- 服用Orlistat HEXAL 60 mg期间及结束后请保持积极运动。

Orlistat HEXAL 60 mg减肥课程将胶囊与饮食计划和大量信息相结合，这些信息将帮助您减少卡路里和脂肪的摄入，并为您提供如何增加身体运动的指导。