

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Xenical 120 mg Hartkapseln  
Orlistat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter. Es ist nur für Sie verschrieben worden. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Xenical und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Xenical und wofür wird es angewendet?

Xenical ist ein Mittel gegen Fettleibigkeit. Es wirkt in Ihrem Verdauungssystem, um zu verhindern, dass etwa ein Drittel des Fettes, das in der Nahrung enthalten ist, die Sie essen, verdaut wird. Xenical bindet an die Enzyme in Ihrem Verdauungssystem (Lipasen) und blockiert sie daran, einige der Fette, die Sie während Ihrer Mahlzeit gegessen haben, abzubauen. Das unverdaut gebliebene Fett kann nicht aufgenommen werden und wird aus Ihrem Körper ausgeschieden.

Xenical wird zur Behandlung von Fettleibigkeit zusammen mit einer kalorienarmen Diät angewendet.

#### 2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

##### Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Sie leiden am chronischen Malabsorptionssyndrom (unzureichende Aufnahme von Nahrung aus dem Verdauungstrakt).

Sie leiden an Cholestase (einer Leberstörung).

Sie stillen.

##### Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Gewichtsverlust kann auch die Dosierung von Arzneimitteln gegen andere Erkrankungen (z.B. hoher Cholesterinspiegel oder Diabetes) beeinflussen. Daher sollten Sie diese und andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise einnehmen, mit Ihrem Arzt besprechen. Gewichtsverlust kann bedeuten, dass eine Anpassung der Dosierung dieser Arzneimittel erforderlich ist.

Um die maximale Wirkung von Xenical zu nutzen, sollten Sie sich an den von Ihrem Arzt empfohlenen Ernährungsplan halten. Wie bei jedem Programm zur Gewichtskontrolle kann übermäßiger Fett- und Kalorienkonsum jede Wirkung auf den Gewichtsverlust verringern.

Dieses Arzneimittel kann eine harmlose Veränderung Ihres Stuhlgangs verursachen, wie fettigen oder öligen Stuhl durch die Ausscheidung von unverdaulichem Fett im Stuhl. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies geschieht, kann zunehmen, wenn Xenical mit einer fettreichen Diät eingenommen wird. Außerdem sollte die tägliche Fettaufnahme gleichmäßig auf drei Mahlzeiten verteilt werden, da die Wahrscheinlichkeit von Magen- und/oder Darmstörungen zunimmt, wenn Xenical bei einer sehr fettreichen Mahlzeit verwendet wird.

Die Verwendung einer zusätzlichen Verhütungsmethode wird empfohlen, um ein mögliches Versagen der oralen Empfängnisverhütung zu verhindern, das bei schwerem Durchfall auftreten könnte.

Die Anwendung von Orlistat kann mit Nierensteinen bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung verbunden sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenproblemen leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

Kinder

Xenical ist nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Xenical noch andere Arzneimittel ein oder haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Das ist wichtig, weil die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung der Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann.

Xenical kann die Wirkung der folgenden Mittel verändern:

Antikoagulanzen (z. B. Warfarin). Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihre Blutgerinnung überwachen lässt.

Ciclosporin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrücken kann). Die gleichzeitige Anwendung mit Ciclosporin wird nicht empfohlen. Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihre Ciclosporin-Blutwerte häufiger als gewöhnlich kontrollieren muss.

Jodsalze und/oder Levothyroxin. Fälle von Hypothyreose (verminderte Schilddrüsenfunktion) und/oder verminderte Kontrolle der Hypothyreose können auftreten.

Amiodaron (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Arzneimittel zur Behandlung von HIV.

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, psychiatrischen Erkrankungen oder Angstzuständen.

Xenical vermindert die Aufnahme einiger fettlöslicher Nährstoffe, insbesondere von Beta-Carotin (Pro-Vitamin A) und Vitamin E. Sie sollten daher den Rat Ihres Arztes befolgen, eine ausgewogene Ernährung, reich an Obst und Gemüse, einzuhalten. Der Arzt kann Ihnen empfehlen, ein Multivitaminpräparat zu verwenden.

Orlistat kann die Behandlung von Krampfanfällen stören, indem es die Aufnahme von Antiepileptika vermindert, was zu Anfällen führen kann. Wenden Sie sich daher an Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass sich die Häufigkeit und/oder Schwere der Anfälle bei der Anwendung von Xenical zusammen mit Antiepileptika verändert hat.

Xenical wird nicht für Personen empfohlen, die Acarbose verwenden (ein Antidiabetikum zur Behandlung von Typ-2-Diabetes mellitus).

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Xenical kann vor, während einer Mahlzeit oder bis zu einer Stunde nach der Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte mit Wasser geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Xenical während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Xenical in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie während der Anwendung von Xenical nicht stillen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Xenical hat keine bekannten Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Befolgen Sie bei der Einnahme von Xenical genau die Anweisungen Ihres Arztes. Fragen Sie bei Zweifeln Ihren Arzt oder Apotheker. Die übliche Dosierung von Xenical ist eine Kapsel von 120 mg zu jeder der drei täglichen Mahlzeiten. Die Kapsel kann unmittelbar vor, während oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte mit Wasser geschluckt werden.

Xenical sollte mit einer gut ausgewogenen, kalorienarmen Diät kombiniert werden, die reich an Obst und Gemüse ist und bei der durchschnittlich 30 % der Kalorien aus Fett stammen. Ihre tägliche Aufnahme von Fett, Kohlenhydraten und Eiweiß sollte auf drei Mahlzeiten verteilt werden. Das bedeutet, dass Sie im Allgemeinen eine Kapsel zum Frühstück, eine Kapsel zum Mittagessen und eine Kapsel zum Abendessen einnehmen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollten Sie den Verzehr von fetthaltigen Lebensmitteln wie Keksen, Schokolade und Snacks zwischen den Mahlzeiten vermeiden.

Xenical wirkt nur, wenn Fett vorhanden ist. Es ist daher nicht notwendig, Xenical einzunehmen, wenn Sie eine Mahlzeit auslassen oder eine Mahlzeit ohne Fett zu sich nehmen.

Wenn Sie aus irgendeinem Grund Ihr Arzneimittel nicht genau nach Vorschrift eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt. Andernfalls könnte Ihr Arzt denken, dass das Arzneimittel nicht richtig wirkt oder nicht gut vertragen wird und fälschlicherweise die Behandlung ändern.

Wenn Sie nach 12 Wochen nicht mindestens 5 % Ihres Körpergewichts, wie es zu Beginn der Behandlung mit Xenical gemessen wurde, verloren haben, wird der Arzt die Behandlung abbrechen.

Xenical wurde in langfristigen klinischen Studien untersucht, die bis zu 4 Jahre dauerten.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als verschrieben oder wenn jemand anderes versehentlich Kapseln eingenommen hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt, Apotheker oder Krankenhaus auf, da medizinische Hilfe erforderlich sein kann.

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel zu verwenden?

Wenn Sie einmal vergessen haben, das Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie daran denken, vorausgesetzt, es ist innerhalb einer Stunde nach der Mahlzeit, und setzen Sie die Behandlung dann zu den üblichen Zeiten fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis. Wenn Sie mehrmals vergessen haben, das Mittel einzunehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt und befolgen Sie seinen/ihren Rat.

Ändern Sie nicht selbst die verschriebene Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich, wenn Sie sich während der Behandlung mit Xenical unwohl fühlen.

Die meisten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Xenical resultieren aus der lokalen Wirkung auf das Verdauungssystem. Diese Erscheinungen sind in der Regel mild, treten zu Beginn der Behandlung auf und werden hauptsächlich nach Mahlzeiten mit hohem Fettgehalt beobachtet. Im Allgemeinen verschwinden diese Erscheinungen bei Fortsetzung der Behandlung und wenn Sie sich an die vorgeschriebene Diät halten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (diese können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten)

Kopfschmerzen, Bauchschmerzen/-unwohlsein, dringender oder erhöhter Stuhldrang, Blähungen mit Stuhlabgang, ölige Ausscheidung aus dem Rektum, fettiger oder öliger Stuhl, flüssiger Stuhl, niedrige Blutzuckerspiegel (tritt bei einigen Personen mit Typ-2-Diabetes auf).

Häufige Nebenwirkungen (diese können bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten)

Schmerzen/Unwohlsein im Rektum, weicher Stuhl, Inkontinenz (Stuhl), Blähungen (tritt bei einigen Personen mit Typ-2-Diabetes auf), Zahn-/Zahnfleischerkrankungen, unregelmäßige Menstruation, Müdigkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls gemeldet, aber die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden:

Allergische Reaktionen. Die Hauptsymptome sind Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln (leicht erhöhte, juckende Hautbereiche, die blasser oder röter sind als die umgebende Haut), schwere Atembeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Unwohlsein. Blasenbildung (einschließlich platzender Blasen). Divertikulitis (Entzündung von Ausstülpungen der Darmwand). Rektale Blutung. Erhöhungen der Mengen bestimmter Leberenzyme können bei Blutuntersuchungen festgestellt werden. Hepatitis (Leberentzündung). Symptome können Gelbfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkel gefärbter Urin, Magenschmerzen und Empfindlichkeit der Leber (äußert sich als Schmerz unterhalb der Vorderseite des Brustkorbs auf Ihrer rechten Seite) sein, manchmal begleitet von Appetitlosigkeit. Beenden Sie die Anwendung von Xenical, wenn solche Symptome auftreten, und informieren Sie Ihren Arzt. Gallensteine. Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse). Oxalatnephropathie (Nierenerkrankung mit Ansammlung von Oxalat, die zu Nierensteinen führen kann). Siehe Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei der Anwendung von XENICAL. Einfluss auf die Blutgerinnung bei der Anwendung von Antikoagulanzen.

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

##### Blisterpackung

Verwenden Sie Xenical nicht mehr nach dem Verfallsdatum, das auf der Packung angegeben ist.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren und den Streifen in der Außenverpackung aufbewahren, um ihn vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

##### Glasfläschchen

Verwenden Sie Xenical nicht mehr nach dem Verfallsdatum, das auf der Flasche angegeben ist.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Verpackung sorgfältig verschlossen halten, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder mit dem Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die nicht mehr benötigt werden. Diese Maßnahmen tragen zum Umweltschutz bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Orlistat. Jede Kapsel enthält 120 mg Orlistat. Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumstärkeglykolat (Typ A), Povidon (E1201), Natriumlaurylsulfat und Talkum. Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Indigokarmin (E132), Titandioxid (E171) und für den Verzehr geeigneter Drucktinte.

Wie sieht Xenical aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Xenical-Kapseln sind türkis und mit „XENICAL 120“ bedruckt und werden in Blisterpackungen und Glasfläschchen mit 21, 42 und 84 Kapseln geliefert. Es ist möglich, dass nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Deutschland

Hersteller  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Deutschland

oder

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im {Monat JJJJ}

Mehr Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou