

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Xenical 120 mg cápsulas duras
Orlistat

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Xenical y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es Xenical y para qué se utiliza?

Xenical es un medicamento contra la obesidad. Actúa en su sistema digestivo para evitar que aproximadamente un tercio de la grasa presente en los alimentos que consume sea digerida. Xenical se une a las enzimas en su sistema digestivo (lipasas) y las bloquea para que no descompongan algunas de las grasas que ha consumido durante su comida. La grasa no digerida no puede ser absorbida y se elimina de su cuerpo.

Xenical se utiliza en el tratamiento de la obesidad junto con una dieta que contiene una baja cantidad de calorías.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

Sufre del síndrome de malabsorción crónica (absorción insuficiente de alimentos del tracto digestivo).

Sufre de colestasis (un trastorno hepático).

Está amamantando.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

La pérdida de peso también puede afectar la dosificación de medicamentos para otras condiciones (por ejemplo, colesterol alto o diabetes). Por lo tanto, debe discutir estos y otros medicamentos que pueda estar tomando con su médico. La pérdida de peso puede significar que sea necesario ajustar la dosificación de esos medicamentos.

Para aprovechar al máximo el efecto de Xenical, debe seguir el plan de alimentación recomendado por su médico. Como ocurre con cualquier programa para controlar el peso, el consumo excesivo de grasa y calorías puede reducir cualquier efecto sobre la pérdida de peso.

Este medicamento puede causar un cambio inofensivo en su patrón de evacuación, como heces grasosas o aceitosas debido a la excreción de grasa no digerida en las heces. La probabilidad de que esto ocurra puede aumentar si Xenical se toma con una dieta rica en grasas. Además, la ingesta diaria de grasa debe distribuirse uniformemente en tres comidas, ya que la probabilidad de trastornos gástricos y/o intestinales aumenta si Xenical se usa con una comida muy rica en grasas.

Se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional para prevenir el posible fallo de la anticoncepción oral que podría ocurrir con diarrea severa.

El uso de orlistat puede estar asociado con cálculos renales en pacientes que sufren de una enfermedad renal crónica. Informe a su médico si tiene problemas con sus riñones.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula, es decir, que esencialmente está 'libre de sodio'.

Niños

Xenical no está destinado para uso en niños.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Xenical o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Eso es importante porque el uso de más de un medicamento al mismo tiempo puede potenciar o debilitar el efecto de los medicamentos.

Xenical puede cambiar el efecto de los siguientes medicamentos:

Anticoagulantes (por ejemplo, warfarina). Es posible que su médico controle su coagulación sanguínea.

Ciclosporina (un medicamento que puede suprimir el sistema inmunológico). La administración simultánea con ciclosporina no se recomienda. Es posible que su médico deba controlar sus niveles de ciclosporina en sangre con más frecuencia de lo habitual.

Sales de yodo y/o levotiroxina. Pueden ocurrir casos de hipotiroidismo (funcionamiento reducido de la tiroides) y/o control reducido del hipotiroidismo.

Amiodarona (un medicamento que se utiliza para tratar un ritmo cardíaco irregular). Consulte a su médico para obtener asesoramiento.

Medicamentos para tratar el VIH.

Medicamentos para tratar la depresión, trastornos psiquiátricos o ansiedad.

Xenical reduce la absorción de algunos nutrientes liposolubles, en particular de betacaroteno (pro-vitamina A) y vitamina E. Por lo tanto, debe seguir el consejo de su médico para usar una dieta bien equilibrada, rica en frutas y verduras. El médico puede aconsejarle que use un suplemento multivitamínico.

Orlistat puede interferir con un tratamiento de convulsiones al reducir la absorción de medicamentos antiepilépticos, lo que puede llevar a convulsiones. Por lo tanto, contacte a su médico si cree que la frecuencia y/o la gravedad de las convulsiones ha cambiado al usar Xenical junto con medicamentos antiepilépticos.

Xenical no se recomienda para personas que usan acarbosa (un antidiabético que se utiliza para tratar la diabetes mellitus tipo 2).

¿Qué debe tener en cuenta con la comida y la bebida?

Xenical puede tomarse antes, durante una comida o hasta una hora después de la comida. La cápsula debe tragarse con agua.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Xenical durante el embarazo.

No se sabe si Xenical pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe amamantar mientras usa Xenical.

Conducción y uso de máquinas

Xenical no tiene un efecto conocido sobre la capacidad para conducir y operar máquinas.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Siga cuidadosamente el consejo de su médico al tomar Xenical. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis habitual de Xenical es una cápsula de 120 mg con cada una de las tres comidas diarias. La cápsula puede tomarse inmediatamente antes, durante o hasta una hora después de una comida. La cápsula debe tragarse con agua.

Xenical debe combinarse con una dieta bien equilibrada y baja en calorías, rica en frutas y verduras, en la que aproximadamente el 30 % de las calorías provengan de grasas. Su ingesta diaria de grasas, carbohidratos y proteínas debe distribuirse en tres comidas. Esto significa que generalmente tomará una cápsula en el desayuno, una cápsula en el almuerzo y una cápsula en la cena. Para obtener un resultado óptimo, debe evitar el consumo de alimentos que contengan grasa, como galletas, chocolate y aperitivos, entre las comidas.

Xenical solo es efectivo si hay grasa presente. Por lo tanto, no es necesario tomar Xenical si omite una comida o si consume una comida que no contiene grasa.

Si, por cualquier motivo, no ha tomado su medicamento exactamente como se le indicó, infórmele a su médico. De lo contrario, su médico podría pensar que el medicamento no está funcionando bien o no se tolera adecuadamente y cambiar el tratamiento erróneamente.

Si después de 12 semanas no ha perdido al menos el 5 % de su peso corporal, tal como se midió al inicio del tratamiento con Xenical, el médico suspenderá el tratamiento.

Xenical ha sido estudiado en estudios clínicos a largo plazo que duraron hasta 4 años.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado más cápsulas de las prescritas o si alguien más ha tomado cápsulas accidentalmente, contacte inmediatamente a un médico, farmacéutico u hospital, ya que puede necesitar atención médica.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvidó tomar el medicamento una vez, tómelo tan pronto como lo recuerde, siempre que sea dentro de una hora después de la comida, y luego continúe el tratamiento en los horarios habituales. No tome una dosis doble. Si ha olvidado tomar el medicamento varias veces, contacte a su médico y siga su consejo.

No cambie la dosis prescrita sin consultar a su médico.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o farmacéutico lo antes posible si no se siente bien durante el tratamiento con Xenical.

La mayoría de los efectos secundarios relacionados con el uso de Xenical provienen de la acción local en el sistema digestivo. Estos síntomas suelen ser de naturaleza leve, ocurren al inicio del tratamiento y se observan principalmente después de comidas con alto contenido de grasa. En general, estos síntomas desaparecen al continuar el tratamiento y si sigue la dieta prescrita.

Efectos secundarios muy comunes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 pacientes)

Dolor de cabeza, dolor/sensación desagradable en el abdomen, necesidad urgente o aumentada de defecar, flatulencia (gases) con pérdida de heces, secreción oleosa del recto, heces grasosas o aceitosas, heces líquidas, niveles bajos de azúcar en sangre (ocurre en algunas personas con diabetes tipo 2).

Efectos secundarios comunes (pueden ocurrir en 1 a 10 de cada 100 pacientes)

Dolor/sensación desagradable en el recto, heces blandas, incontinencia (heces), hinchazón (ocurre en algunas personas con diabetes tipo 2), afección de dientes/encías, menstruación irregular, fatiga.

También se han reportado los siguientes efectos secundarios, pero la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles:

Reacciones alérgicas. Los principales síntomas son picazón, erupción, ronchas (áreas de piel ligeramente elevadas, que pican y son más pálidas o rojas que la piel circundante), dificultades respiratorias graves, náuseas, vómitos y sensación de malestar. Formación de ampollas (incluidas ampollas que se rompen). Diverticulitis (inflamación de las bolsas en la pared intestinal). Sangrado rectal. Se pueden detectar aumentos en las cantidades de ciertas enzimas hepáticas en análisis de sangre. Hepatitis (inflamación del hígado). Los síntomas pueden incluir amarillamiento de la piel y los ojos, picazón, orina oscura, dolor abdominal y sensibilidad del hígado (que se manifiesta como dolor en la parte inferior del frente de la caja torácica en su lado derecho), a veces acompañado de pérdida de apetito. Deje de usar Xenical si aparecen tales síntomas y comuníquelo a su médico. Cálculos biliares. Pancreatitis (inflamación del páncreas). Nefropatía por oxalato (enfermedad renal con acumulación de oxalato que puede llevar a cálculos renales). Ver sección 2, Tenga especial cuidado con XENICAL. Influencia en la coagulación sanguínea al usar anticoagulantes.

Si alguno de los efectos secundarios se vuelve grave o si experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Envase blíster

No use Xenical después de la fecha de caducidad que se indica en la caja.

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar en el envase original y mantener el blíster en el envase exterior para protegerlo de la luz y la humedad.

Frascos de vidrio

No use Xenical después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco.

Conservar por debajo de 30 °C.

Mantener el envase bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no deben desecharse a través de las aguas residuales ni con los desechos domésticos. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es orlistat. Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat.

Los otros componentes de este medicamento son celulosa microcristalina (E460), glicolato de almidón sódico (tipo A), povidona (E1201), laurilsulfato de sodio y talco. La cubierta de la cápsula está compuesta por gelatina, indigotina (E132), dióxido de titanio (E171) y tinta comestible.

¿Cómo se presenta Xenical y cuántas unidades contiene un envase?

Las cápsulas de Xenical son turquesas y están impresas con "XENICAL 120" y se suministran en blísteres y frascos de vidrio, con 21, 42 y 84 cápsulas.

Es posible que no todos los tamaños de envase se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Alemania

Fabricante

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a

17498 Mesekehagen

Alemania

o

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Alemania

Este prospecto fue aprobado por última vez en {mes YYYY}

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou