

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Xenical 120 mg kõvakapslid
Orlistat

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Xenical ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Xenical ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Xenical on rasvumise vastane ravim. See toimib teie seedesüsteemis, et takistada umbes kolmandiku rasva seedimist, mis on teie toidus. Xenical seondub teie seedesüsteemi ensüümidega (lipaasid) ja blokeerib neid, et nad ei saaks osa teie toidukorra ajal söödud rasvadest lagundada. Seedimata rasv ei saa imenduda ja eemaldatakse teie kehast.

Xenicali kasutatakse rasvumise raviks koos madala kalorsusega dieediga.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Teil on krooniline malabsorptsiooni sündroom (toidu ebapiisav imendumine seedetraktist).

Teil on kolestaas (maksahaigus).

Te toidate last rinnaga.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Kaalulangus võib mõjutada ka teiste haiguste ravimite annustamist (nt kõrge kolesteroolitase või diabeet). Seetõttu peate neid ja teisi ravimeid, mida te võite kasutada, oma arstiga arutama. Kaalulangus võib tähendada, et nende ravimite annust tuleb kohandada.

Xenicali maksimaalse efekti saavutamiseks peate järgima oma arsti soovitatud toitumiskava. Nagu iga kaalujälgimisprogrammi puhul, võib rasva ja kalorite liigtarbimine vähendada kaalulanguse mõju.

See ravim võib põhjustada teie väljaheite mustri kahjutut muutust, nagu rasvane või õline väljaheide seedimata rasva eritumise tõttu väljaheites. Selle juhtumise tõenäosus võib suureneda, kui Xenicali võetakse koos rasvarikka dieediga. Lisaks tuleb igapäevane rasva tarbimine jagada ühtlaselt kolmele toidukorrale, kuna mao- ja/või soolehäirete tõenäosus suureneb, kui Xenicali kasutatakse väga rasvarikka toidukorra ajal.

Täiendava rasestumisvastase meetodi kasutamine on soovitatav, et vältida suukaudsete rasestumisvastaste vahendite võimalikku ebaõnnestumist, mis võib tekkida raske kõhulahtisuse korral.

Orlistati kasutamine võib olla seotud neerukividega patsientidel, kes põevad kroonilist neeruhaigust. Rääkige oma arstile, kui teil on neeruprobleeme.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) kapsli kohta, see tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

Lapsed

Xenical ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Xenicalile veel teisi ravimeid või olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

See on oluline, sest mitme ravimi samaaegne kasutamine võib ravimite toimet tugevdada või nõrgendada.

Xenical võib muuta järgmiste ravimite toimet:

Antikoagulandid (nt varfariin). Teie arst võib lasta kontrollida teie vere hüübimist.

Tsüklosporiin (ravim, mis võib immuunsüsteemi alla suruda). Tsüklosporiini samaaegne manustamine ei ole soovitatav. Teie arst võib vajada teie tsüklosporiini vere taseme sagedasemat kontrollimist kui tavaliselt.

Joodisoolad ja/või levotüroksiin. Võib esineda hüpotüreoidismi (kilpnäärme alatalitus) ja/või hüpotüreoidismi kontrolli vähenemist.

Amiodaroon (ravim, mida kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi raviks). Küsige oma arstilt selle kohta nõu.

Ravimid HIV raviks.

Ravimid depressiooni, psühhiaatriliste häirete või ärevuse raviks.

Xenical vähendab mõnede rasvlahustuvate toitainete, eriti beetakaroteeni (pro-vitamiin A) ja E-vitamiini imendumist. Seetõttu peaksite järgima oma arsti nõuandeid, et kasutada hästi tasakaalustatud dieeti, mis on rikas puu- ja köögiviljade poolest. Arst võib soovitada multivitamiini toidulisandi kasutamist.

Orlistat võib häirida krambihoogude ravi, vähendades epilepsiaavastaste ravimite imendumist, mis võib viia krambihoogudeni. Seetõttu võtke ühendust oma arstiga, kui arvate, et krambihoogude sagedus ja/või raskus on muutunud Xenicali ja epilepsiaavastaste ravimite samaaegsel kasutamisel.

Xenical ei ole soovitatav inimestele, kes kasutavad akarboosi (antidiabeetikum, mida kasutatakse 2. tüüpi diabeedi raviks).

Millele peaksite tähelepanu pöörama söömisel ja joomisel?

Xenicali võib võtta enne sööki, söögi ajal või kuni tund pärast sööki. Kapsel tuleb alla neelata veega.

Rasedus ja imetamine

Xenicali kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Ei ole teada, kas Xenical eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohiks te Xenicali kasutamise ajal imetada.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Xenicalil ei ole teadaolevat mõju autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Järgige Xenicali võtmise ajal täpselt oma arsti nõuandeid. Kui teil on kahtlusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Tavaline Xenicali annus on üks kapsel 120 mg iga kolme igapäevase toidukorra ajal. Kapslit võib võtta vahetult enne, söögi ajal või kuni üks tund pärast sööki. Kapsel tuleb alla neelata veega.

Xenicali tuleb kombineerida hästi tasakaalustatud dieediga, mis sisaldab piiratud hulgal kaloreid, on rikas puu- ja köögiviljade poolest ning millest keskmiselt 30% kaloritest pärineb rasvast. Teie igapäevane rasva, süsivesikute ja valkude tarbimine tuleb jagada kolme toidukorra vahel. See tähendab, et üldiselt võtate ühe kapsli hommikusöögi ajal, ühe kapsli lõunasöögi ajal ja ühe kapsli õhtusöögi ajal. Parima tulemuse saavutamiseks peaksite vältima rasva sisaldavate toitumete, nagu küpsised, šokolaad ja suupisted, tarbimist toidukordade vahel.

Xenical toimib ainult siis, kui on olemas rasv. Seetõttu ei ole vaja Xenicali võtta, kui jätate toidukorra vahele või kui sööte toidukorra, mis ei sisalda rasva.

Kui te mingil põhjusel ei ole oma ravimit täpselt ettekirjutuse järgi võtnud, rääkige sellest oma arstile. Vastasel juhul võib arst arvata, et ravim ei toimi hästi või ei ole hästi talutav, ja muudab ekslikult ravi.

Kui te ei ole 12 nädala jooksul kaotanud vähemalt 5% oma kehakaalust, nagu see mõõdeti Xenicali ravi alguses, lõpetab arst ravi.

Xenicalit on uuritud pikaajalistes kliinilistes uuringutes, mis kestsid kuni 4 aastat.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete võtnud rohkem kapsleid kui ette nähtud või kui keegi teine on kogemata kapsleid võtnud, võtke kohe ühendust arsti, apteekri või haiglaga, kuna võib olla vajalik meditsiiniline abi.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Kui olete unustanud ravimit võtta, võtke see niipea, kui meelde tuleb, tingimusel, et see on ühe tunni jooksul pärast sööki, ja jätkake seejärel ravi tavapärasel aegadel. Ärge võtke kahekordset annust. Kui olete mitu korda unustanud ravimit võtta, võtke ühendust oma arstiga ja järgige tema nõuandeid.

Ärge muutke ise ettenähtud annust ilma oma arstiga konsulteerimata.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige oma arstile või apteekrile nii kiiresti kui võimalik, kui tunnete end Xenicali ravi ajal halvasti.

Enamik Xenicali kasutamisega seotud kõrvaltoimetest tuleneb kohalikust toimest seedesüsteemile. Need nähtused on tavaliselt kerged, ilmnevad ravi alguses ja esinevad peamiselt pärast kõrge rasvasisaldusega toite. Üldiselt kaovad need nähtused ravi jätkamisel ja kui järgite ettenähtud dieeti.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (need võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st)

Peavalu, valu/ebamugavustunne kõhus, tungiv või suurenenud roojamisvajadus, kõhupuhitus (gaasid) koos väljaheite kaotusega, õline eritis pärasoolest, rasvane või õline väljaheide, vedel väljaheide, madal veresuhkru tase (esineb mõnel 2. tüüpi diabeediga inimesel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed (need võivad esineda 1-l kuni 10-l inimesel 100-st)

Valu/ebamugavustunne pärasooles, pehme väljaheide, inkontinentsus (väljaheide), puhitus (esineb mõnel 2. tüüpi diabeediga inimesel), hammaste/igemehaigused, ebaregulaarsed menstruatsioonid, väsimus.

Järgnevaid kõrvaltoimeid on samuti teatatud, kuid nende sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata:

Allergilised reaktsioonid. Peamised sümptomid on sügelus, lööve, nõgestõbi (veidi kõrgemad, sügelevad nahapiirkonnad, mis on ümbritsevast nahast heledamad või punasemad), tõsised hingamisraskused, iiveldus, oksendamine ja halb enesetunne. Villide teke (sealhulgas lõhkevad villid). Divertikuliit (sooleseina väljasopistuste põletik). Pärasoole veritsus. Teatud maksaensüümide taseme tõus võib ilmned vereanalüüsid. Hepatiit (maksapõletik). Sümptomiteks võivad olla naha ja silmade kollasus, sügelus, tumedat värvi uriin, kõhuvalu ja maksa tundlikkus (mis avaldub valuna ribide all ees paremal küljel), mõnikord koos isukaotusega. Lõpetage Xenicali kasutamine, kui sellised sümptomid ilmnevad, ja rääkige sellest oma arstile. Sapikivid. Pankreatiit (kõhunäärme põletik). Oksalaatnefroopia (neeruhaigus oksalaadi kogunemisega, mis võib viia neerukivideni). Vaata jaotist 2, Olge XENICALiga eriti ettevaatlik. Mõju vere hüübimisele antikoagulantide kasutamisel.

Kui mõni kõrvaltoime muutub tõsiseks või kui teil tekib kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Te võite kõrvaltoimetest teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud lisas V. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta. kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Hoida lastele kättesaamatus ja nähtamatus kohas.

Blisterpakend

Ärge kasutage Xenicali pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Hoida temperatuuril alla 25 °C.

Hoida originaalpakendis ja säilitada riba välispakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis ja ribad välimises pakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Klaaspudelid

Ärge kasutage Xenicali pärast pudelil märgitud aegumiskuupäeva.

Hoida temperatuuril alla 30 °C.

Hoida pakend hoolikalt suletuna, et kaitsta niiskuse eest.

Ravimeid ei tohi visata kanalisatsiooni ega koos olmejäätmetega. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on orlistat. Iga kapsel sisaldab 120 mg orlistati.

Selle ravimi teised ained on mikrokristalne tselluloos (E460), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), povidoon (E1201), naatriumlaaurüülsulfaat ja talk. Kapsli kest koosneb želatiinist, indigokarmiinist (E132), titaandioksiidist (E171) ja toiduks sobivast trükivärvist.

Kuidas Xenical välja näeb ja kui palju on pakendis?

Xenical kapslid on türkiissinised ja trükitud tekstiga "XENICAL 120" ning neid tarnitakse blisterpakendites ja klaaspudelites, sisaldades 21, 42 ja 84 kapslit.

Võib juhtuda, et kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Saksamaa

Tootja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Saksamaa

või

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Saksamaa

Seda pakendi infolehte uuendati viimati {kuu AAAA}

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa Ravimiameti veebisaidilt:
<http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou