

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Xenical 120 mg kovat kapselit  
Orlistaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Xenical on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xenical on ja mihin sitä käytetään?

Xenical on lihavuuden hoitoon tarkoitettu lääke. Se vaikuttaa ruoansulatusjärjestelmässäsi estäen noin kolmasosan syömäsi ruoan sisältämästä rasvasta pilkkoutumasta. Xenical sitoutuu ruoansulatusjärjestelmäsi entsyymeihin (lipaasit) ja estää niitä pilkkomasta osaa ateriasi aikana nauttimastasi rasvasta. Pilkkoutumaton rasva ei voi imeytyä ja poistuu kehostasi.

Xenicalia käytetään lihavuuden hoitoon yhdessä vähäkalorisen ruokavalion kanssa.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.

Sinulla on krooninen imeytymishäiriöoireyhtymä (ruoan riittämätön imeytyminen ruoansulatuskanavasta).

Sinulla on kolestaasi (maksahäiriö).

Imetät.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Painonpudotus voi myös vaikuttaa muiden sairauksien, kuten korkean kolesterolin tai diabeteksen, lääkityksen annostukseen. Siksi sinun tulee keskustella näistä ja muista mahdollisesti käyttämästäsi lääkkeitä lääkärisi kanssa. Painonpudotus voi tarkoittaa, että näiden lääkkeiden annostusta on tarpeen muuttaa.

Saadaksesi Xenicalista parhaan mahdollisen hyödyn, sinun tulee noudattaa lääkärisi suosittelemia ruokavalio-ohjeita. Kuten kaikissa painonhallintaohjelmissa, liiallinen rasvan ja kalorien kulutus voi vähentää painonpudotuksen vaikutusta.

Tämä lääke voi aiheuttaa harmittoman muutoksen ulosteen koostumuksessa, kuten rasvaisen tai öljyisen ulosteen, johtuen sulamattoman rasvan erittymisestä ulosteeseen. Tämän tapahtuman todennäköisyys voi kasvaa, jos Xenicalia otetaan rasvaisen ruokavalion yhteydessä. Lisäksi päivittäinen rasvan saanti tulisi jakaa tasaisesti kolmelle aterialle, koska maha- ja/tai suolistohäiriöiden riski kasvaa, jos Xenicalia käytetään erittäin rasvaisen aterian yhteydessä.

Lisäehkäisy menetelmän käyttöä suositellaan ehkäisy pillereiden mahdollisen tehon heikkenemisen estämiseksi, mikä voi ilmetä vakavan ripulin yhteydessä.

Orlistaatin käyttö voi liittyä munuais kivien muodostumiseen potilailla, joilla on krooninen munuaissairaus. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on munuais ongelmia.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli, eli se on käytännössä 'natriumiton'.

#### Lapset

Xenical ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

#### Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Xenicalin lisäksi muita lääkkeitä tai oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Tämä on tärkeää, koska useamman kuin yhden lääkkeen samanaikainen käyttö voi vahvistaa tai heikentää lääkkeiden vaikutusta.

Xenical voi muuttaa seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

Antikoagulantit (esim. varfariini). On mahdollista, että lääkärisi tarkistaa veren hyytymistäsi.

Siklosporiini (lääke, joka voi tukahduttaa immuunijärjestelmää). Siklosporiinin samanaikaista käyttöä ei suositella. On mahdollista, että lääkärisi joutuu tarkistamaan siklosporiinipitoisuutesi veressä useammin kuin tavallisesti.

Jodisuolat ja/tai levotyrokksiini. Hypotyreoosin (kilpirauhasen vajaatoiminta) ja/tai hypotyreoosin hallinnan heikkenemisen tapauksia voi esiintyä.

Amiodaroni (lääke, jota käytetään epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon). Kysy lääkäriltäsi neuvoa tästä.

Lääkkeet HIV:n hoitoon.

Lääkkeet masennuksen, psykiatristen sairauksien tai ahdistuneisuuden hoitoon

Xenical vähentää joidenkin rasvaliukoisten ravintoaineiden, erityisesti beetakaroteenin (pro-vitamiini A) ja E-vitamiinin, imeytymistä. Sinun tulee noudattaa lääkärisi ohjeita käyttääksesi hyvin tasapainoista ruokavaliota, joka on rikas hedelmistä ja vihanneksista. Lääkäri voi suositella sinulle monivitamiinilisän käyttöä.

Orlistaatti voi häiritä kouristuskohtausten (kohtaukset) hoitoa vähentämällä epilepsialääkkeiden imeytymistä, mikä voi johtaa kohtauksiin. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos uskot, että kohtausten tiheys ja/tai vakavuus on muuttunut käyttäessäsi Xenicalia yhdessä epilepsialääkkeiden kanssa.

Xenicalia ei suositella henkilöille, jotka käyttävät akarboosia (tyypin 2 diabeteksen hoitoon käytettävä diabeteslääke).

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?

Xenical voidaan ottaa ennen ateriaa, aterian aikana tai tunnin kuluessa aterian jälkeen. Kapseli tulee niellä veden kanssa.

Raskaus ja imetys

Xenicalin käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Ei tiedetä, erittyykö Xenical äidinmaitoon. Siksi sinun ei tule imettää Xenicalin käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Xenicalilla ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### 3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Noudata Xenicalin ottamisessa tarkasti lääkärisi ohjeita. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annostus Xenicalille on yksi 120 mg kapseli jokaisen kolmen päivittäisen aterian yhteydessä. Kapseli voidaan ottaa välittömästi ennen, aterian aikana tai tunnin kuluessa aterian jälkeen. Kapseli tulee niellä veden kanssa.

Xenical tulee yhdistää hyvin tasapainoiseen, vähäkaloriseen ruokavalioon, joka on rikas hedelmistä ja vihanneksista ja jossa keskimäärin 30 % kaloreista on peräisin rasvasta. Päivittäinen rasvan, hiilihydraattien ja proteiinien saanti tulee jakaa kolmelle aterialle. Tämä tarkoittaa, että otat yleensä yhden kapselin aamiaisella, yhden kapselin lounaalla ja yhden kapselin illallisella. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi vältä rasvaa sisältävien ruokien, kuten keksien, suklaan ja herkkujen, käyttöä aterioiden välillä.

Xenical toimii vain, jos rasvaa on läsnä. Siksi ei ole tarpeen ottaa Xenicalia, jos jätät aterian väliin tai käytät aterian, jossa ei ole rasvaa.

Jos et jostain syystä ole ottanut lääkettäsi tarkalleen määräyksen mukaan, kerro siitä lääkärillesi. Muuten lääkärisi saattaa luulla, että lääke ei toimi hyvin tai sitä ei siedetä hyvin, ja muuttaa hoitoa virheellisesti.

Jos et ole menettänyt vähintään 5 % kehonpainostasi 12 viikon jälkeen, kuten se mitattiin Xenical-hoidon alussa, lääkäri lopettaa hoidon.

Xenicalia on tutkittu pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa, jotka kestivät jopa 4 vuotta.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut enemmän kapseleita kuin määrätty tai jos joku muu on vahingossa ottanut kapseleita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, apteekkiin tai sairaalaan, koska lääketieteellistä apua saattaa tarvita.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa lääkkeen, ota se heti kun muistat, edellyttäen että se on tunnin kuluessa ateriasta, ja jatka sitten hoitoa tavanomaisina aikoina. Älä ota kaksinkertaista annosta. Jos olet unohtanut ottaa lääkkeen useita kertoja, ota yhteyttä lääkäriisi ja noudata hänen ohjeitaan.

Älä muuta itse määrättyä annostusta ilman lääkärisi suostumusta.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Kerro lääkäriillesi tai apteekkiin mahdollisimman pian, jos tunnet olosi huonoksi Xenical-hoidon aikana.

Suurin osa Xenicalin käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista johtuu paikallisesta vaikutuksesta ruoansulatusjärjestelmään. Nämä ilmiöt ovat yleensä lieviä, ilmenevät hoidon alussa ja havaitaan pääasiassa aterioiden jälkeen, joissa on korkea rasvapitoisuus. Yleensä nämä häviävät ilmiöt jatkuvan hoidon myötä ja jos noudatat määrättyä ruokavaliota.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä)

Päänsärky, kipu/epämiellyttävä tunne vatsassa, kiireellinen tai lisääntynyt ulostamistarve, ilmavaivat (piereskely) ulosteen menetyksen kanssa, öljyinen erite peräsuolesta, rasvainen tai öljyinen uloste, nestemäinen uloste, matala verensokeri (esiintyy joillakin tyypin 2 diabetesta sairastavilla henkilöillä).

Yleiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä 1-10 potilaalla 100:sta)

Kipu/epämiellyttävä tunne peräsuolella, pehmeä uloste, inkontinenssi (uloste), turvotus (esiintyy joillakin tyypin 2 diabetesta sairastavilla henkilöillä), hampaiden/ikenien sairaus, epäsäännölliset kuukautiset, väsymys.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu, mutta niiden esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella:

Allergiset reaktiot. Tärkeimmät oireet ovat kutina, ihottuma, nokkosihottuma (hieman koholla olevat, kutisevat ihoalueet, jotka ovat vaaleampia tai punaisempia kuin ympäröivä iho), vakavat hengitysvaikeudet, pahoinvointi, oksentelu ja huonovointisuus. Rakkuloiden muodostuminen (mukaan lukien puhkeavat rakkulat). Divertikuliitti (suolen seinämän ulokkeiden tulehdus). Peräsuolen verenvuoto. Tiettyjen maksaentsyymien määrän nousu voidaan havaita verikokeissa. Hepatiitti (maksatulehdus). Oireita voivat olla ihon ja silmien keltaisuus, kutina, tummavärinen virtsa, vatsakipu ja maksan arkuus (ilmenee kipuna kylkiluiden etuosan alapuolella oikealla puolella), joskus ruokahaluttomuuden kanssa. Lopeta Xenicalin käyttö, jos tällaisia oireita ilmenee, ja kerro siitä lääkäriillesi. Sappikivet. Haimatulehdus (haiman tulehdus). Oksalaattinefropatia (munuaissairaus, jossa oksalaattia kertyy ja voi johtaa

munuaiskiviin). Katso kohta 2, Ole erityisen varovainen XENICALin kanssa. Vaikutus veren hyytymiseen antikoagulanttien käytön yhteydessä.

Jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos sinulle ilmenee haittavaikutus, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.

#### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, kuten liitteessä V on mainittu. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

#### 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

##### Läpipainopakkaus

Älä käytä Xenicalia pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa ja pidä liuska ulkopakkauksessa valolta ja kosteudelta suojattuna.

##### Lasipullot

Älä käytä Xenicalia viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty pulloon.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä pakkaus huolellisesti suljettuna kosteudelta suojaamiseksi.

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteen mukana. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita ei enää tarvita. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitkä aineet ovat tässä valmisteessa?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on orlistaatti. Jokainen kapseli sisältää 120 mg orlistaattia.

Muut aineet tässä valmisteessa ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni (E1201), natriumlauryylisulfaatti ja talkki. Kapselin kuori koostuu gelatiinista, indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171) ja elintarvikekelpoinen painomuste.

Miltä Xenical näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Xenical-kapselit ovat turkooseja ja niissä on merkintä "XENICAL 120", ja niitä toimitetaan läpipainopakkauksissa ja lasipulloissa, joissa on 21, 42 ja 84 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Saksa

Valmistaja  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Saksa

tai

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Saksa

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty {kuukausi YYYY}

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla:  
<http://www.ema.europa.eu>.