

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Xenical 120 mg kietos kapsulės
Orlistatas

Atidžiai perskaitykite visą šį pakuotės lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jeigu turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduoikite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Xenical ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Xenical ir kam jis vartojamas?

Xenical yra vaistas nuo nutukimo. Jis veikia jūsų virškinimo sistemą, kad užkirstų kelią maždaug trečdaliui riebalų, esančių jūsų maiste, virškinimui. Xenical jungiasi su fermentais jūsų virškinimo sistemoje (lipazėmis) ir blokuoja juos, kad jie neskaidytų kai kurių riebalų, kuriuos suvalgėte per valgį. Nesuskaidyti riebalai negali būti absorbuojami ir yra pašalinami iš jūsų kūno.

Xenical vartojamas nutukimui gydyti kartu su mažo kaloringumo dieta.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Sergate lėtiniu malabsorbcijos sindromu (nepakankama maisto medžiagų absorbcija iš virškinimo trakto).

Sergate cholestaze (kepenų sutrikimas).

Žindote kūdikį.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Svorio netekimas gali paveikti kitų ligų (pvz., aukšto cholesterolio lygio ar cukrinio diabeto) vaistų dozes. Todėl turėtumėte aptarti šiuos ir kitus vaistus, kuriuos galbūt vartojate, su savo gydytoju. Svorio netekimas gali reikšti, kad reikia koreguoti tų vaistų dozes.

Norint maksimaliai išnaudoti Xenical poveikį, turėtumėte laikytis gydytojo rekomenduoto mitybos plano. Kaip ir bet kurioje svorio kontrolės programoje, per didelis riebalų ir kalorijų vartojimas gali sumažinti svorio netekimo poveikį.

Šis vaistas gali sukelti nekenksmingus išmatų pokyčius, tokius kaip riebios ar aliejiškos išmatos dėl nesuvirškintų riebalų išsiskyrimo su išmatomis. Tikimybė, kad tai įvyks, gali padidėti, jei Xenical vartojamas su daug riebalų turinčia dieta. Be to, kasdienis riebalų suvartojimas turėtų būti tolygiai paskirstytas per tris valgymus, nes skrandžio ir (arba) žarnyno sutrikimų tikimybė padidėja, jei Xenical vartojamas su labai riebiais valgiais.

Rekomenduojama naudoti papildomą kontracepcijos metodą, kad būtų išvengta galimo geriamųjų kontraceptikų neveiksmingumo, kuris gali atsirasti esant stipriam viduriavimui.

Orlistato vartojimas gali būti susijęs su inkstų akmenimis pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga. Pasakykite savo gydytojui, jei turite inkstų problemų.

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje kapsulėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

Vaikai

Xenical nėra skirtas vaikams.

Ar vartojate kitų vaistų?

Ar vartojate kitų vaistų be Xenical arba neseniai vartojote, arba ketinate vartoti artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Tai svarbu, nes vartojant daugiau nei vieną vaistą vienu metu, vaistų poveikis gali sustiprėti arba susilpnėti.

Xenical gali pakeisti šių vaistų poveikį:

Antikoagulantai (pvz., varfarinas). Gali būti, kad gydytojas stebės jūsų kraujo krešėjimą.

Ciklosporinas (vaistas, kuris gali slopinti imuninę sistemą). Kartu vartoti ciklosporiną nerekomenduojama. Gali būti, kad gydytojas dažniau nei įprastai turės stebėti jūsų ciklosporino kiekį kraujyje.

Jodo druskos ir/arba levotiroksinas. Gali pasireikšti hipotirozės (sumažėjusios skydliaukės funkcijos) ir/arba sumažėjusios hipotirozės kontrolės atvejai.

Amiodaronas (vaistas, naudojamas nereguliariam širdies ritmui gydyti). Kreipkitės į gydytoją dėl patarimo.

Vaistai ŽIV gydymui.

Vaistai depresijai, psichikos sutrikimams ar nerimui gydyti.

Xenical sumažina kai kurių riebaluose tirpių maistinių medžiagų, ypač beta-karoteno (provitamino A) ir vitamino E, pasisavinimą. Todėl turėtumėte laikytis gydytojo patarimų dėl

subalansuotos dietos, turtingos vaisiais ir daržovėmis. Gydytojas gali patarti vartoti multivitaminų papildus.

Orlistatas gali sutrikdyti traukulių (priepuolių) gydymą, sumažindamas antiepilepsinių vaistų pasisavinimą, kas gali sukelti priepuolius. Todėl kreipkitės į gydytoją, jei manote, kad pasikeitė priepuolių dažnis ir/arba sunkumas vartojant Xenical kartu su antiepilepsiniais vaistais.

Xenical nerekomenduojamas žmonėms, vartojantiems akarbozę (antidiabetinį vaistą, naudojamą 2 tipo cukrinio diabeto gydymui).

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Xenical galima vartoti prieš valgį, valgio metu arba iki valandos po valgio. Kapsulę reikia nuryti su vandeniu.

Nėštumas ir žindymas

Xenical vartojimas nėštumo metu nerekomenduojamas.

Nežinoma, ar Xenical patenka į motinos pieną. Todėl žindymo metu Xenical vartoti nereikėtų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Xenical neturi žinomo poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Vartodami Xenical, tiksliai laikykitės gydytojo nurodymų. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Įprasta Xenical dozė yra viena 120 mg kapsulė su kiekvienu iš trijų dienos valgymų. Kapsulę galima išgerti iš karto prieš, valgio metu arba per vieną valandą po valgio. Kapsulę reikia nuryti užgeriant vandeniu.

Xenical turi būti derinamas su gerai subalansuota, mažai kalorijų turinčia dieta, kurioje gausu vaisių ir daržovių, ir kurioje vidutiniškai 30 % kalorijų gaunama iš riebalų. Jūsų kasdienis riebalų, angliavandenių ir baltymų suvartojimas turi būti paskirstytas per tris valgymus. Tai reiškia, kad paprastai vartojate vieną kapsulę pusryčiams, vieną kapsulę pietums ir vieną kapsulę vakarienei. Norint pasiekti optimalų rezultatą, reikėtų vengti tarp valgymų vartoti maisto produktus, kuriuose yra riebalų, tokius kaip sausainiai, šokoladas ir skanėstai.

Xenical veikia tik tada, kai yra riebalų. Todėl nereikia vartoti Xenical, jei praleidžiate valgį arba valgote maistą, kuriame nėra riebalų.

Jei dėl kokių nors priežasčių neįvykdote vaisto tiksliai pagal receptą, pasakykite apie tai savo gydytojui. Priešingu atveju gydytojas gali manyti, kad vaistas neveikia tinkamai arba yra netoleruojamas, ir neteisingai pakeisti gydymą.

Jei po 12 savaičių nepraradote bent 5 % savo kūno svorio, kaip buvo matuota gydymo Xenical pradžioje, gydytojas nutrauks gydymą.

Xenical buvo tirtas ilgalaikiuose klinikiniuose tyrimuose, kurie truko iki 4 metų.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte daugiau kapsulių nei nurodyta arba jei kas nors kitas netyčia išgėrė kapsulių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba ligoninę, nes gali prireikti medicininės pagalbos.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti vaistą, išgerkite jį, kai tik prisiminsite, jei tai yra per vieną valandą po valgio, ir toliau tęskite gydymą įprastu laiku. Nevartokite dvigubos dozės. Jei kelis kartus pamiršote išgerti vaistą, kreipkitės į gydytoją ir laikykitės jo/jos patarimų.

Nepakeiskite patys paskirtos dozės nepsitarę su gydytoju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui kuo greičiau, jei jaučiatės blogai gydymo Xenical metu.

Dauguma šalutinių poveikių, susijusių su Xenical vartojimu, kyla dėl vietinio poveikio virškinimo sistemai. Šie reiškiniai paprastai yra lengvi, pasireiškia gydymo pradžioje ir dažniausiai pastebimi po valgių, kuriuose yra daug riebalų. Paprastai jie išnyksta tęsiant gydymą ir laikantis nurodytos dietos.

Labai dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 pacientų)

Galvos skausmas, pilvo skausmas/nemalonus pojūtis, skubus ar padidėjęs noras tuštintis, vidurių pūtimas (dujų kaupimasis) su išmatų netekimu, aliejingas išskyros iš tiesiosios žarnos, riebios ar aliejingos išmatos, skystos išmatos, žemas cukraus kiekis kraujyje (pasireiškia kai kuriems asmenims, sergantiems 2 tipo diabetu).

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti 1–10 iš 100 pacientų)

Skausmas/nemalonus pojūtis tiesiojoje žarnoje, minkštos išmatos, išmatų nelaikymas, pilvo pūtimas (pasireiškia kai kuriems asmenims, sergantiems 2 tipo diabetu), dantų/dantenu sutrikimai, nereguliarios menstruacijos, nuovargis.

Taip pat buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius, tačiau jų dažnis negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis:

Alerginės reakcijos. Pagrindiniai simptomai yra niežulys, bėrimas, dilgėlinė (šiek tiek pakilę, niežtintys odos plotai, kurie yra šviesesni arba raudonesni nei aplinkinė oda), sunkus kvėpavimas, pykinimas, vėmimas ir bloga savijauta. Pūslių susidarymas (įskaitant plyšusias pūsles). Divertikulitas (žarnyno sienelės išsikišimų uždegimas). Tiesiosios žarnos kraujavimas. Kraujo tyrimai gali parodyti tam tikrų kepenų fermentų kiekio padidėjimą. Hepatitas (kepenų uždegimas). Simptomai gali būti odos ir akių pageltimas, niežulys, tamsios spalvos šlapimas, pilvo skausmas ir kepenų jautrumas (pasireiškiantis skausmu po dešiniuoju šonkaulių lanku), kartais kartu su apetito praradimu. Nutraukite Xenical vartojimą, jei pasireiškia tokie simptomai, ir praneškite apie tai savo gydytojui. Tulžies akmenys. Pankreatitas (kasos uždegimas). Oksalatų nefropatija (inkstų liga su oksalatų kaupimu, galinčia sukelti inkstų

akmenis). Žr. 2 skyrių, Būkite ypač atsargūs vartodami XENICAL. Poveikis kraujo krešėjimui vartojant antikoaguliantus.

Jei kuris nors šalutinis poveikis tampa sunkus arba jei pasireiškia šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, susisieki su savo gydytoju arba vaistininku. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per nacionalinę pranešimų sistemą, nurodytą priede V. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Lizdinė pakuotė

Nenaudokite Xenical po galiojimo datos, nurodytos ant dėžutės.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje ir juostelę laikyti išorinėje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos ir drėgmės.

Stikliniai buteliukai

Nenaudokite Xenical po ant butelio nurodytos galiojimo datos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į nuotekas ar su buitinėmis atliekomis. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebereikia. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra orlistatas. Kiekvienoje kapsulėje yra 120 mg orlistato.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra mikrokristalinė celiuliozė (E460), natrio krakmolo glikolatas (A tipas), povidonas (E1201), natrio laurilsulfatas ir talkas.

Kapsulės apvalkalas sudarytas iš želatinos, indigokarmino (E132), titano dioksido (E171) ir maistui tinkamo spausdinimo rašalo.

Kaip atrodo Xenical ir kiek jo yra pakuotėje?

Xenical kapsulės yra turkio spalvos ir pažymėtos „XENICAL 120“, tiekiamos lizdinėse plokštelėse ir stiklinėse buteliukuose, kuriuose yra 21, 42 ir 84 kapsulės.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus pateikti rinkai.

Prekybos leidimo turėtojas

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

Gamintojas
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Vokietija

arba

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Vokietija

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {mėnuo YYYY}

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros svetainėje:
<http://www.ema.europa.eu>.