

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Xenical 120 mg harde kapsler
Orlistat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.

Ikke gi dette legemidlet til andre. Det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Xenical og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruke dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevare dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Xenical og hva brukes det til?

Xenical er et middel mot fedme. Det virker i fordøyelsessystemet ditt for å forhindre at omtrent en tredjedel av fettene i maten du spiser, blir fordøyd. Xenical binder seg til enzymene i fordøyelsessystemet ditt (lipaser) og blokkerer dem fra å bryte ned noen av fettstoffene du har spist under måltidet. Det ufordøyde fettene kan ikke absorberes og fjernes fra kroppen din.

Xenical brukes til behandling av fedme sammen med en diett som inneholder en lav mengde kalorier.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Du lider av kronisk malabsorpsjonssyndrom (utilstrekkelig opptak av mat fra fordøyelseskanalen).

Du lider av kolestase (en leversykdom).

Du ammer.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Vekttap kan også påvirke doseringen av legemidler mot andre tilstander (f.eks. høyt kolesterol eller diabetes). Derfor bør du diskutere disse og andre legemidler du kanskje bruker, med legen din. Vekttap kan bety at justering av doseringen av disse legemidlene er nødvendig.

For å få maksimal effekt av Xenical, bør du følge kostholdsplanen som anbefalt av legen din. Som med ethvert program for vektkontroll, kan overforbruk av fett og kalorier redusere effekten på vekttap.

Dette legemidlet kan forårsake en ufarlig endring i avføringsmønsteret ditt, som fet eller oljete avføring på grunn av utskillelse av ufordøyd fett i avføringen. Sannsynligheten for at dette skjer kan øke hvis Xenical tas med et fettrikt kosthold. I tillegg bør det daglige fettinntaket fordeles jevnt over tre måltider, da sannsynligheten for mage- og/eller tarmforstyrrelser øker hvis Xenical brukes ved et svært fettrikt måltid.

Bruk av en ekstra prevensjonsmetode anbefales for å forhindre mulig svikt av oral prevensjon som kan oppstå ved alvorlig diaré.

Bruk av orlistat kan være assosiert med nyrestein hos pasienter som lider av en kronisk nyresykdom. Fortell legen din hvis du har problemer med nyrene.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

Barn

Xenical er ikke beregnet for bruk hos barn.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Xenical andre legemidler eller har du nylig gjort det, eller er det mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Det er viktig fordi bruk av mer enn ett legemiddel samtidig kan forsterke eller svekke effekten av legemidlene.

Xenical kan endre effekten av følgende midler:

Antikoagulanter (f.eks. warfarin). Det er mulig at legen din vil kontrollere blodkoagulasjonen din.

Ciklosporin (et legemiddel som kan undertrykke immunsystemet). Samtidig administrasjon med ciklosporin anbefales ikke. Det er mulig at legen din må kontrollere ciklosporinnivåene i blodet ditt oftere enn vanlig.

Jodsalter og/eller levotyrosin. Tilfeller av hypotyreose (nedsatt skjoldbruskkjertelfunksjon) og/eller redusert kontroll av hypotyreose kan forekomme.

Amiodaron (et legemiddel som brukes til å behandle uregelmessig hjerterytme). Spør legen din om råd om dette.

Legemidler for å behandle hiv.

Legemidler for å behandle depresjon, psykiatiske lidelser eller angst.

Xenical reduserer opptaket av noen fettløselige næringsstoffer, spesielt betakaroten (pro-vitamin A) og vitamin E. Du bør derfor følge legens råd om å bruke et godt balansert kosthold, rikt på frukt og grønnsaker. Legen kan anbefale deg å bruke et multivitamintilskudd.

Orlistat kan forstyrre behandling av kramper (anfall) ved å redusere opptaket av antiepileptiske legemidler, noe som kan føre til anfall. Kontakt derfor legen din hvis du mener at frekvensen og/eller alvorlighetsgraden av anfallene har endret seg ved bruk av Xenical sammen med antiepileptiske legemidler.

Xenical anbefales ikke for personer som bruker acarbose (et antidiabetikum som brukes til å behandle type 2 diabetes mellitus).

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Xenical kan tas før, under et måltid eller opptil en time etter måltidet. Kapselen skal svelges med vann.

Graviditet og amming

Bruk av Xenical under graviditet anbefales ikke.

Det er ikke kjent om Xenical går over i morsmelk. Derfor bør du ikke amme mens du bruker Xenical.

Kjøring og bruk av maskiner

Xenical har ingen kjent effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Følg nøye legens råd når du tar Xenical. Kontakt legen eller apoteket hvis du er i tvil. Den vanlige doseringen av Xenical er én kapsel på 120 mg ved hvert av de tre daglige måltidene. Kapselen kan tas umiddelbart før, under eller innen én time etter et måltid. Kapselen skal svelges med vann.

Xenical må kombineres med et godt balansert kosthold med et begrenset antall kalorier som er rikt på frukt og grønnsaker, og hvor i gjennomsnitt 30 % av kaloriene kommer fra fett. Ditt daglige inntak av fett, karbohydrater og proteiner bør fordeles over tre måltider. Det betyr at du vanligvis tar en kapsel til frokost, en kapsel til lunsj og en kapsel til middag. For å oppnå et optimalt resultat bør du unngå å spise mat som inneholder fett, som kjeks, sjokolade og snacks, mellom måltidene.

Xenical virker bare når det er fett til stede. Det er derfor ikke nødvendig å ta Xenical hvis du hopper over et måltid eller spiser et måltid uten fett.

Hvis du av en eller annen grunn ikke har tatt medisinen nøyaktig som foreskrevet, fortell det til legen din. Ellers kan legen tro at medisinen ikke virker godt eller ikke tolereres godt, og feilaktig endre behandlingen.

Hvis du etter 12 uker ikke har mistet minst 5 % av kroppsvekten din, slik den ble målt ved starten av behandlingen med Xenical, vil legen avslutte behandlingen.

Xenical er studert i langtids kliniske studier som varte opptil 4 år.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt flere kapsler enn foreskrevet, eller hvis noen andre ved et uhell har tatt kapsler, kontakt lege, apotek eller sykehus umiddelbart, da medisinsk hjelp kan være nødvendig.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta medisinen en gang, ta den så snart du husker det, forutsatt at det er innen én time etter måltidet, og fortsett deretter behandlingen til de vanlige tidspunktene. Ikke ta en dobbel dose. Hvis du har glemt å ta medisinen flere ganger, kontakt legen din og følg hans/hennes råd.

Endre ikke den foreskrevne doseringen uten å konsultere legen din.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Fortell legen din eller apoteket så snart som mulig hvis du føler deg dårlig under behandlingen med Xenical.

De fleste bivirkningene forbundet med bruk av Xenical stammer fra den lokale virkningen på fordøyelsessystemet. Disse symptomene er vanligvis milde, oppstår ved behandlingsstart og observeres hovedsakelig etter måltider med høyt fettinnhold. Generelt forsvinner disse symptomene ved fortsatt behandling og hvis du følger den foreskrevne dietten.

Svært vanlige bivirkninger (disse kan forekomme hos mer enn 1 av 10 pasienter)

Hodepine, smerte/ubehag i magen, trang eller økt trang til avføring, flatulens (luft i magen) med avføringslekkasje, oljete utslipp fra endetarmen, fet eller oljete avføring, løs avføring, lavt blodsukker nivå (forekommer hos noen personer med type 2 diabetes).

Vanlige bivirkninger (disse kan forekomme hos 1 til 10 av 100 pasienter)

Smerte/ubehag i endetarmen, myk avføring, inkontinens (avføring), oppblåsthet (forekommer hos noen personer med type 2 diabetes), tann-/tannkjøtt sykdom, uregelmessig menstruasjon, tretthet.

Følgende bivirkninger er også rapportert, men frekvensen kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data:

Allergiske reaksjoner. De viktigste symptomene er kløe, utslett, elveblest (noe forhøyede, kløende hudområder som er blekere eller rødere enn den omkringliggende huden), alvorlige pustevansker, kvalme, oppkast og følelse av uvelhet. Blemmer (inkludert sprenge blemmer). Divertikulitt (betennelse i utposninger av tarmveggen). Rektal blødning. Økning i mengden av visse leverenzymmer kan påvises ved blodprøver. Hepatitt (leverbetennelse). Symptomer kan være gulfarging av hud og øyne, kløe, mørkfarget urin, magesmerter og ømhet i leveren (som viser seg som smerte nederst foran på ribbeina på høyre side), noen ganger ledsaget av tap av appetitt. Slutt å bruke Xenical hvis slike symptomer oppstår og informer legen din. Gallestein. Pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen). Oxalatnefropati (nyresykdom med opphopning av oksalat som kan føre til nyrestein). Se avsnitt 2, Vær ekstra forsiktig med XENICAL. Påvirkning på blodkoagulasjon ved bruk av antikoagulanter.

Når en av bivirkningene blir alvorlig eller hvis du opplever en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, kontakt legen din eller apoteket.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som angitt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Blisterpakning

Bruk ikke Xenical etter utløpsdatoen som er angitt på esken.

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevares i originalemballasjen og stripen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Glassflasker

Ikke bruk Xenical etter utløpsdatoen som er angitt på flasken.

Oppbevares under 30 °C.

Hold emballasjen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller med husholdningsavfall. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner som ikke lenger er nødvendig. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er orlistat. Hver kapsel inneholder 120 mg orlistat. De andre stoffene i dette legemidlet er mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), natriumstivelsesglykolat (type A), povidon (E1201), natriumlaurylsulfat og talkum. Kapselskallet består av gelatin, indigokarmin (E132), titandioksid (E171) og spiselig trykkfarge.

Hvordan ser Xenical ut og hvor mye er det i en pakning?

Xenical kapsler er turkise og merket med "XENICAL 120" og leveres i blisterpakninger og glassflasker, med 21, 42 og 84 kapsler.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Produsent
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Tyskland

eller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i {måned ÅÅÅÅ}

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou