

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Xenical 120 mg kapsułki twarde
Orlistat

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie.

Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie którykolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Xenical i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Xenical i w jakim celu się go stosuje?

Xenical to lek przeciw otyłości. Działa w układzie pokarmowym, aby zapobiec trawieniu około jednej trzeciej tłuszczu zawartego w spożywanym jedzeniu. Xenical wiąże się z enzymami w układzie pokarmowym (lipazami) i blokuje je przed rozkładaniem niektórych tłuszczów spożywanych podczas posiłku. Niestrawiony tłuszcz nie może być wchłonięty i jest usuwany z organizmu.

Xenical jest stosowany w leczeniu otyłości w połączeniu z dietą o niskiej zawartości kalorii.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Cierpisz na zespół złego wchłaniania (niewystarczające wchłanianie pokarmu z przewodu pokarmowego).

Cierpisz na cholestazę (zaburzenie wątroby).

Karmisz piersią.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Utrata masy ciała może również wpływać na dawkowanie leków na inne schorzenia (np. wysoki poziom cholesterolu lub cukrzycę). Dlatego należy omówić te i inne leki, które możesz stosować, z lekarzem. Utrata masy ciała może oznaczać, że konieczna jest zmiana dawkowania tych leków.

Aby w pełni wykorzystać efekt Xenical, należy przestrzegać planu żywieniowego zalecanego przez lekarza. Jak w przypadku każdego programu kontroli masy ciała, nadmierne spożycie tłuszczów i kalorii może zmniejszyć efekt utraty wagi.

Ten lek może powodować nieszkodliwą zmianę w twoim wzorcu wypróżnień, taką jak tłuste lub oleiste stolce z powodu wydalania niestrawionego tłuszczu w stolcu. Ryzyko wystąpienia tego zjawiska może wzrosnąć, jeśli Xenical jest przyjmowany z dietą bogatą w tłuszcze. Ponadto codzienne spożycie tłuszczu powinno być równomiernie rozłożone na trzy posiłki, ponieważ ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych wzrasta, gdy Xenical jest stosowany przy bardzo tłustym posiłku.

Zaleca się stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji, aby zapobiec możliwemu niepowodzeniu antykoncepcji doustnej, które może wystąpić przy ciężkiej bieguncie.

Stosowanie orlistatu może być związane z kamieniami nerkowymi u pacjentów cierpiących na przewlekłą chorobę nerek. Powiedz lekarzowi, jeśli masz problemy z nerkami.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo 'wolny od sodu'.

Dzieci

Xenical nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Xenical lub czy niedawno je stosowałeś, lub czy istnieje możliwość, że będziesz stosować inne leki w najbliższej przyszłości? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

To jest ważne, ponieważ stosowanie więcej niż jednego leku jednocześnie może wzmocnić lub osłabić działanie leków.

Xenical może zmieniać działanie następujących środków:

Leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna). Możliwe, że lekarz będzie monitorować krzepliwość krwi.

Cyklosporyna (lek, który może tłumić układ odpornościowy). Jednoczesne podawanie z cyklosporyną nie jest zalecane. Możliwe, że lekarz będzie musiał częściej kontrolować poziom cyklosporyny we krwi niż zwykle.

Sole jodu i/lub lewotyroksyna. Mogą wystąpić przypadki niedoczynności tarczycy i/lub zmniejszonej kontroli niedoczynności tarczycy.

Amiodaron (lek stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca). Zapytaj lekarza o poradę w tej sprawie.

Leki do leczenia HIV.

Leki do leczenia depresji, zaburzeń psychicznych lub lęków.

Xenical zmniejsza wchłanianie niektórych rozpuszczalnych w tłuszczach składników odżywczych, w szczególności beta-karotenu (prowitamina A) i witaminy E. Dlatego należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących stosowania dobrze zbilansowanej diety bogatej w owoce i warzywa. Lekarz może zalecić stosowanie suplementu multiwitaminowego.

Orlistat może zakłócać leczenie drgawek poprzez zmniejszenie wchłaniania leków przeciwpadaczkowych, co może prowadzić do napadów. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli uważasz, że częstotliwość i/lub nasilenie napadów zmieniły się podczas stosowania Xenical z lekami przeciwpadaczkowymi.

Xenical nie jest zalecany dla osób stosujących akarbozę (lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2).

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i piciu?

Xenical można przyjmować przed, w trakcie posiłku lub do godziny po posiłku. Kapsułkę należy połączyć popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie Xenical w czasie ciąży nie jest zalecane.

Nie wiadomo, czy Xenical przenika do mleka matki. Dlatego nie należy karmić piersią podczas stosowania Xenical.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Xenical nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

3. Jak stosować ten lek?

Podczas przyjmowania Xenicalu ściśle przestrzegaj zaleceń lekarza. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Zwykle zalecana dawka Xenicalu to jedna kapsułka 120 mg przy każdym z trzech codziennych posiłków. Kapsułkę można przyjąć bezpośrednio przed, w trakcie lub do jednej godziny po posiłku. Kapsułkę należy połączyć popijając wodą.

Xenical należy łączyć z dobrze zbilansowaną dietą o ograniczonej liczbie kalorii, bogatą w owoce i warzywa, w której średnio 30% kalorii pochodzi z tłuszczu. Dzielne spożycie tłuszczu, węglowodanów i białka powinno być podzielone na trzy posiłki. Oznacza to, że zazwyczaj przyjmuje się jedną kapsułkę na śniadanie, jedną kapsułkę na obiad i jedną kapsułkę na kolację. Aby osiągnąć optymalne wyniki, należy unikać spożywania między posiłkami żywności zawierającej tłuszcz, takiej jak ciastka, czekolada i przekąski.

Xenical działa tylko wtedy, gdy obecny jest tłuszcz. Dlatego nie ma potrzeby przyjmowania Xenicalu, jeśli pomijasz posiłek lub spożywasz posiłek bez tłuszczu.

Jeśli z jakiegokolwiek powodu nie przyjąłeś leku zgodnie z zaleceniami, poinformuj o tym swojego lekarza. W przeciwnym razie lekarz może pomyśleć, że lek nie działa prawidłowo lub nie jest dobrze tolerowany i nieśłusznie zmienić leczenie.

Jeśli po 12 tygodniach nie straciłeś co najmniej 5% masy ciała, jaką miałeś na początku leczenia Xenicałem, lekarz przerwie leczenie.

Xenical był badany w długoterminowych badaniach klinicznych trwających do 4 lat.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli przyjąłeś więcej kapsułek niż przepisano lub jeśli ktoś inny przypadkowo przyjął kapsułki, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem, ponieważ może być potrzebna pomoc medyczna.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś przyjąć lek, weź go, gdy tylko sobie przypomnisz, pod warunkiem, że jest to w ciągu jednej godziny po posiłku, a następnie kontynuuj leczenie w zwykłych porach. Nie przyjmuj podwójnej dawki. Jeśli wielokrotnie zapomniałeś przyjąć lek, skontaktuj się z lekarzem i postępuj zgodnie z jego/jej zaleceniami.

Nie zmieniaj samodzielnie przepisanej dawki bez konsultacji z lekarzem.

Czy masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak najszybciej poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli poczujesz się źle podczas leczenia Xenicałem.

Większość działań niepożądanych związanych z używaniem Xenical wynika z miejscowego działania na układ pokarmowy. Objawy te są zazwyczaj łagodne, występują na początku leczenia i są głównie obserwowane po posiłkach o wysokiej zawartości tłuszczu. Zazwyczaj znikają one przy kontynuacji leczenia i przestrzeganiu zalecanej diety.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Ból głowy, ból/nieprzyjemne uczucie w jamie brzusznej, nagła lub zwiększona potrzeba wypróżnienia, wzdęcia z utratą stolca, oleista wydzielina z odbytnicy, tłuste lub oleiste stolce, luźne stolce, niskie poziomy cukru we krwi (występuje u niektórych osób z cukrzycą typu 2).

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów)

Ból/nieprzyjemne uczucie w odbytnicy, miękkie stolce, nietrzymanie stolca, wzdęcia (występuje u niektórych osób z cukrzycą typu 2), choroby zębów/dziąseł, nieregularne miesiączki, zmęczenie.

Zgłoszono również następujące działania niepożądane, ale ich częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych:

Reakcje alergiczne. Główne objawy to swędzenie, wysypka, pokrzywka (nieco podniesione, swędzące obszary skóry, które są bledsze lub bardziej czerwone niż otaczająca skóra), poważne trudności w oddychaniu, nudności, wymioty i złe samopoczucie. Pęcherze (w tym pękające pęcherze). Zapalenie uchyłków (zapalenie wypukłości ściany jelita). Krwawienie z odbytnicy. Podwyższenie poziomu niektórych enzymów wątrobowych może być wykryte w

badaniach krwi. Zapalenie wątroby. Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, swędzenie, ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha i wrażliwość wątroby (objawiająca się bólem w dolnej części przedniej strony klatki piersiowej po prawej stronie), czasami towarzyszące utracie apetytu. Przerwij stosowanie Xenical, jeśli wystąpią takie objawy i poinformuj o tym lekarza. Kamienie żółciowe. Zapalenie trzustki. Nefropatia oksalatowa (choroba nerek z nagromadzeniem szczawianów, co może prowadzić do kamieni nerkowych). Zobacz punkt 2, Zachowaj szczególną ostrożność stosując XENICAL. Wpływ na krzepnięcie krwi przy stosowaniu leków przeciwzakrzepowych.

Jeśli którykolwiek z działań niepożądanych stanie się poważny lub jeśli wystąpi u Ciebie działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania wymieniony w załączniku V. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku. zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Opakowanie blistrowe

Nie stosować Xenical po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu i przechowywać pasek w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, a pasek przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Szklane buteleczki

Nie używać Xenical po upływie daty ważności podanej na butelce.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Opakowanie przechowywać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do ścieków ani z odpadami domowymi. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest orlistat. Każda kapsułka zawiera 120 mg orlistatu. Inne substancje w tym leku to celuloza mikrokryształiczna (E460), glikolan sodu (typ A), powidon (E1201), laurylosiarczan sodu i talk. Otoczką kapsułki składa się z żelatyny, indigokarminu (E132), dwutlenku tytanu (E171) i tuszu drukarskiego odpowiedniego do spożycia.

Jak wygląda Xenical i ile znajduje się w opakowaniu?

Kapsułki Xenical są turkusowe i oznaczone „XENICAL 120” i są dostarczane w blistrach i szklanych butelkach, z 21, 42 i 84 kapsułkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone na rynek.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Niemcy

Producent

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a

17498 Mesekenhagen

Niemcy

of

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Niemcy

Ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w {miesiąc RRRR}

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji

Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou