

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Xenical 120 mg cápsulas duras
Orlistat

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Fale então com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Xenical e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xenical e para que é utilizado?

Xenical é um medicamento contra a obesidade. Atua no seu sistema digestivo para impedir que cerca de um terço da gordura presente nos alimentos que ingere seja digerida. Xenical liga-se às enzimas no seu sistema digestivo (lipases) e bloqueia-as de decompor algumas das gorduras que ingeriu durante a refeição. A gordura não digerida não pode ser absorvida e é eliminada do seu corpo.

Xenical é utilizado no tratamento da obesidade juntamente com uma dieta que contém uma quantidade reduzida de calorias.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

É alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados na secção 6.

Sofre de síndrome de má absorção crónica (absorção insuficiente de alimentos do trato gastrointestinal).

Sofre de colestase (um distúrbio hepático).

Está a amamentar.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

A perda de peso pode também afetar a dosagem de medicamentos para outras condições (por exemplo, colesterol elevado ou diabetes). Portanto, deve discutir estes e outros medicamentos que possa estar a usar com o seu médico. A perda de peso pode significar que é necessário ajustar a dosagem desses medicamentos.

Para aproveitar ao máximo o efeito do Xenical, deve seguir o plano alimentar recomendado pelo seu médico. Como acontece com qualquer programa de controle de peso, o consumo excessivo de gordura e calorias pode reduzir qualquer efeito na perda de peso.

Este medicamento pode causar uma alteração inofensiva no seu padrão de evacuação, como fezes gordurosas ou oleosas devido à excreção de gordura não digerida nas fezes. A probabilidade de isso acontecer pode aumentar se o Xenical for tomado com uma dieta rica em gordura. Além disso, a ingestão diária de gordura deve ser distribuída uniformemente por três refeições, pois a probabilidade de distúrbios gástricos e/ou intestinais aumenta se o Xenical for usado com uma refeição muito rica em gordura.

Recomenda-se o uso de um método anticoncepcional adicional para evitar uma possível falha da contraceção oral que pode ocorrer em caso de diarreia grave.

O uso de orlistat pode estar associado a cálculos renais em pacientes que sofrem de doença renal crónica. Informe o seu médico se tiver problemas renais.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

Crianças

Xenical não é destinado ao uso em crianças.

Está a tomar outros medicamentos?

Está a tomar outros medicamentos além do Xenical ou tomou recentemente ou há a possibilidade de tomar outros medicamentos num futuro próximo? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Isso é importante porque o uso de mais de um medicamento ao mesmo tempo pode potencializar ou enfraquecer a ação dos medicamentos.

Xenical pode alterar a ação dos seguintes medicamentos:

Anticoagulantes (por exemplo, varfarina). É possível que seu médico peça para monitorar sua coagulação sanguínea.

Ciclosporina (um medicamento que pode suprimir o sistema imunológico). A administração simultânea com ciclosporina não é recomendada. É possível que seu médico precise monitorar seus níveis sanguíneos de ciclosporina com mais frequência do que o habitual.

Sais de iodo e/ou levotiroxina. Podem ocorrer casos de hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide) e/ou controle reduzido do hipotireoidismo.

Amiodarona (um medicamento usado para tratar batimentos cardíacos irregulares). Consulte seu médico para obter aconselhamento.

Medicamentos para tratar o HIV.

Medicamentos para tratar depressão, transtornos psiquiátricos ou ansiedade.

Xenical reduz a absorção de alguns nutrientes lipossolúveis, em particular de betacaroteno (pro-vitamina A) e vitamina E. Portanto, você deve seguir o conselho do seu médico para manter uma dieta bem equilibrada, rica em frutas e vegetais. O médico pode aconselhá-lo a usar um suplemento multivitamínico.

Orlistat pode interferir no tratamento de convulsões ao reduzir a absorção de medicamentos antiepilépticos, o que pode levar a convulsões. Portanto, entre em contato com seu médico se achar que a frequência e/ou a gravidade das convulsões mudou ao usar Xenical junto com medicamentos antiepilépticos.

Xenical não é recomendado para pessoas que usam acarbose (um antidiabético usado para tratar diabetes mellitus tipo 2).

O que você deve considerar com alimentos e bebidas?

Xenical pode ser tomado antes, durante ou até uma hora após a refeição. A cápsula deve ser engolida com água.

Gravidez e amamentação

O uso de Xenical durante a gravidez não é recomendado.

Não se sabe se Xenical passa para o leite materno. Portanto, você não deve amamentar enquanto estiver usando Xenical.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Xenical não tem efeito conhecido sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

3. Como usar este medicamento?

Siga rigorosamente o conselho do seu médico ao tomar Xenical. Consulte o seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida. A dosagem habitual de Xenical é uma cápsula de 120 mg em cada uma das três refeições diárias. A cápsula pode ser tomada imediatamente antes, durante ou até uma hora após uma refeição. A cápsula deve ser engolida com água.

Xenical deve ser combinado com uma dieta bem equilibrada e com baixo teor calórico, rica em frutas e vegetais, onde cerca de 30% das calorias provêm de gordura. A sua ingestão diária de gordura, carboidratos e proteínas deve ser distribuída por três refeições. Isso significa que, em geral, você toma uma cápsula no café da manhã, uma cápsula no almoço e uma cápsula no jantar. Para obter um resultado ideal, deve evitar o consumo de alimentos que contenham gordura, como biscoitos, chocolate e petiscos, entre as refeições.

Xenical só é eficaz quando há gordura presente. Portanto, não é necessário tomar Xenical se você pular uma refeição ou consumir uma refeição sem gordura.

Se, por qualquer motivo, você não tomou o medicamento exatamente como prescrito, informe o seu médico. Caso contrário, o seu médico pode pensar que o medicamento não está funcionando bem ou não está sendo bem tolerado e alterar o tratamento erroneamente.

Se após 12 semanas você não tiver perdido pelo menos 5% do seu peso corporal, conforme medido no início do tratamento com Xenical, o médico interromperá o tratamento.

Xenical foi estudado em estudos clínicos de longo prazo que duraram até 4 anos.

Usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você tomou mais cápsulas do que o prescrito ou se alguém tomou acidentalmente as cápsulas, entre em contato imediatamente com um médico, farmacêutico ou hospital, pois pode ser necessário atendimento médico.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar o medicamento uma vez, tome-o assim que se lembrar, desde que seja dentro de uma hora após a refeição, e continue o tratamento nos horários habituais. Não tome uma dose dupla. Se você esqueceu de tomar o medicamento várias vezes, entre em contato com o seu médico e siga o conselho dele/dela.

Não altere a dosagem prescrita sem consultar o seu médico.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Informe o seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível se não se sentir bem durante o tratamento com Xenical.

A maioria dos efeitos colaterais associados ao uso de Xenical resulta da ação local no sistema digestivo. Esses sintomas são geralmente leves, ocorrem no início do tratamento e são principalmente observados após refeições com alto teor de gordura. Em geral, esses sintomas desaparecem com a continuação do tratamento e se você seguir a dieta prescrita.

Efeitos colaterais muito comuns (podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pacientes)

Dor de cabeça, dor/desconforto abdominal, urgência ou aumento da frequência de evacuações, flatulência (gases) com perda de fezes, secreção oleosa do reto, fezes gordurosas ou oleosas, fezes líquidas, baixos níveis de açúcar no sangue (ocorre em algumas pessoas com diabetes tipo 2).

Efeitos colaterais comuns (podem ocorrer em 1 a 10 em cada 100 pacientes)

Dor/desconforto no reto, fezes moles, incontinência (fezes), distensão abdominal (ocorre em algumas pessoas com diabetes tipo 2), problemas dentários/gengivais, menstruação irregular, fadiga.

Os seguintes efeitos colaterais também foram relatados, mas a frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis:

Reações alérgicas. Os principais sintomas são coceira, erupção cutânea, urticária (áreas da pele ligeiramente elevadas e com coceira que são mais claras ou mais vermelhas que a pele ao redor), dificuldades respiratórias graves, náusea, vômito e sensação de mal-estar. Formação de bolhas (incluindo bolhas rompidas). Diverticulite (inflamação de bolsas na parede

intestinal). Sangramento retal. Aumento dos níveis de certas enzimas hepáticas pode ser detectado em exames de sangue. Hepatite (inflamação do fígado). Os sintomas podem incluir amarelamento da pele e dos olhos, coceira, urina escura, dor abdominal e sensibilidade do fígado (manifestada como dor na parte inferior da frente da caixa torácica do lado direito), às vezes acompanhada de perda de apetite. Pare de usar Xenical se esses sintomas ocorrerem e informe seu médico. Cálculos biliares. Pancreatite (inflamação do pâncreas). Nefropatia por oxalato (doença renal com acúmulo de oxalato que pode levar a cálculos renais). Veja a seção 2, Tenha cuidado extra com XENICAL. Influência na coagulação do sangue ao usar anticoagulantes.

Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar um efeito colateral que não está mencionado nesta bula, consulte seu médico ou farmacêutico.

Relatando efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Embalagem blister

Não use Xenical após a data de validade indicada na caixa.

Armazenar abaixo de 25 °C.

Armazenar na embalagem original e manter a tira na embalagem externa para proteger da luz e umidade.

Frascos de vidro

Não use Xenical após a data de validade mencionada no frasco.

Conservar abaixo de 30 °C.

Manter a embalagem bem fechada para proteger da umidade.

Os medicamentos não devem ser descartados na água ou com o lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não são mais necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

A substância ativa deste medicamento é orlistat. Cada cápsula contém 120 mg de orlistat.

Os outros ingredientes deste medicamento são celulose microcristalina (E460), glicolato de amido sódico (tipo A), povidona (E1201), laurilsulfato de sódio e talco. A cápsula é composta por gelatina, indigotina (E132), dióxido de titânio (E171) e tinta de impressão comestível.

Como é o Xenical e quantas unidades há em uma embalagem?

As cápsulas de Xenical são turquesa e impressas com "XENICAL 120" e são fornecidas em blisters e frascos de vidro, com 21, 42 e 84 cápsulas.

É possível que nem todos os tamanhos de embalagem sejam comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Alemanha

Fabricante

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a

17498 Mesekenhagen

Alemanha

ou

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Alemanha

Esta bula foi aprovada pela última vez em {mês AAAA}

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou