

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Xenical 120 mg capsule tari
Orlistat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Xenical și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xenical și pentru ce se utilizează?

Xenical este un medicament împotriva obezității. Acționează în sistemul dumneavoastră digestiv pentru a preveni digestia a aproximativ o treime din grăsimea din alimentele pe care le consumați. Xenical se leagă de enzimele din sistemul dumneavoastră digestiv (lipaze) și le blochează să descompună unele dintre grăsimile pe care le-ați consumat în timpul mesei. Grăsimea nedigerată nu poate fi absorbită și este eliminată din corpul dumneavoastră.

Xenical este utilizat în tratamentul obezității împreună cu o dietă care conține o cantitate redusă de calorii.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Suferiți de sindromul de malabsorbție cronică (absorbție insuficientă a alimentelor din tractul digestiv).

Suferiți de colestază (o tulburare hepatică).

Alăptați.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Pierderea în greutate poate influența și dozajul medicamentelor pentru alte afecțiuni (de exemplu, un nivel ridicat de colesterol sau diabet). De aceea, trebuie să discutați aceste medicamente și alte medicamente pe care le utilizați, cu medicul dumneavoastră. Pierderea în greutate poate însemna că este necesară ajustarea dozei acestor medicamente.

Pentru a beneficia de efectul maxim al Xenical, trebuie să respectați planul alimentar recomandat de medicul dumneavoastră. Așa cum este cazul cu orice program de control al greutateii, consumul excesiv de grăsimi și calorii poate reduce orice efect asupra pierderii în greutate.

Acest medicament poate provoca o schimbare inofensivă a tiparului de scaun, cum ar fi scaunele grase sau uleioase, din cauza excreției de grăsimi nedigerate în scaun. Probabilitatea ca acest lucru să se întâmple poate crește dacă Xenical este luat cu o dietă bogată în grăsimi. În plus, aportul zilnic de grăsimi trebuie distribuit uniform pe trei mese, deoarece probabilitatea de tulburări gastrice și/sau intestinale crește dacă Xenical este utilizat la o masă foarte bogată în grăsimi.

Se recomandă utilizarea unei metode contraceptive suplimentare pentru a preveni eșecul posibil al contracepției orale care ar putea apărea în caz de diaree severă.

Utilizarea orlistatului poate fi asociată cu pietre la rinichi la pacienții care suferă de o boală renală cronică. Informați medicul dumneavoastră dacă suferiți de probleme cu rinichii.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

Copii

Xenical nu este destinat utilizării la copii.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Xenical, alte medicamente sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul.

Acest lucru este important deoarece utilizarea mai multor medicamente simultan poate întări sau slăbi efectul medicamentelor.

Xenical poate modifica efectul următoarelor medicamente:

Anticoagulante (de exemplu, warfarină). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze coagularea sângelui.

Ciclosporină (un medicament care poate suprima sistemul imunitar). Administrarea concomitentă cu ciclosporină nu este recomandată. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă monitorizeze nivelurile de ciclosporină din sânge mai frecvent decât de obicei.

Săruri de iod și/sau levotiroxină. Pot apărea cazuri de hipotiroidism (funcționare redusă a glandei tiroide) și/sau control redus al hipotiroidismului.

Amiodaronă (un medicament utilizat pentru a trata bătăile neregulate ale inimii). Consultați medicul dumneavoastră pentru sfaturi în acest sens.

Medicamente pentru tratarea HIV.

Medicamente pentru tratarea depresiei, afecțiunilor psihiatrice sau anxietății.

Xenical reduce absorbția unor nutrienți solubili în grăsimi, în special a beta-carotenului (pro-vitamina A) și a vitaminei E. Prin urmare, trebuie să urmați sfatul medicului dumneavoastră pentru a avea o dietă bine echilibrată, bogată în fructe și legume. Medicul vă poate recomanda să utilizați un supliment multivitaminic.

Orlistat poate interfera cu tratamentul convulsiilor prin reducerea absorbției medicamentelor antiepileptice, ceea ce poate duce la convulsii. Prin urmare, contactați medicul dumneavoastră dacă considerați că frecvența și/sau severitatea convulsiilor s-au schimbat în timpul utilizării Xenical împreună cu medicamentele antiepileptice.

Xenical nu este recomandat persoanelor care utilizează acarboze (un antidiabetic utilizat pentru a trata diabetul zaharat de tip 2).

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Xenical poate fi luat înainte, în timpul mesei sau până la o oră după masă. Capsula trebuie înghițită cu apă.

Sarcina și alăptarea

Utilizarea Xenical în timpul sarcinii nu este recomandată.

Nu se știe dacă Xenical ajunge în laptele matern. Prin urmare, nu trebuie să alăptați în timpul utilizării Xenical.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Xenical nu are efect cunoscut asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum se utilizează acest medicament?

Urmați cu strictețe sfatul medicului dumneavoastră atunci când luați Xenical. Consultați medicul sau farmacistul în caz de îndoială. Doza uzuală de Xenical este de o capsulă de 120 mg la fiecare dintre cele trei mese zilnice. Capsula poate fi luată imediat înainte, în timpul sau în decurs de o oră după o masă. Capsula trebuie înghițită cu apă.

Xenical trebuie combinat cu o dietă bine echilibrată, cu un număr limitat de calorii, bogată în fructe și legume și în care aproximativ 30% din calorii provin din grăsimi. Aportul zilnic de grăsimi, carbohidrați și proteine trebuie împărțit în trei mese. Aceasta înseamnă că, în general, luați o capsulă la micul dejun, o capsulă la prânz și o capsulă la cină. Pentru a obține un rezultat optim, trebuie să evitați consumul de alimente care conțin grăsimi, cum ar fi biscuiți, ciocolată și gustări între mese.

Xenical este eficient doar dacă este prezentă grăsime. Prin urmare, nu este necesar să luați Xenical dacă săriți o masă sau consumați o masă fără grăsimi.

Dacă, din orice motiv, nu ați luat medicamentul exact conform prescripției, spuneți-i medicului dumneavoastră. Altfel, medicul ar putea crede că medicamentul nu funcționează bine sau nu este bine tolerat și ar putea modifica tratamentul în mod eronat.

Dacă după 12 săptămâni nu ați pierdut cel puțin 5% din greutatea corporală, așa cum a fost măsurată la începutul tratamentului cu Xenical, medicul va opri tratamentul.

Xenical a fost studiat în studii clinice pe termen lung care au durat până la 4 ani.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat mai multe capsule decât v-a fost prescris sau dacă altcineva a luat accidental capsule, contactați imediat un medic, farmacist sau spital, deoarece poate fi necesară asistență medicală.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați-l imediat ce vă amintiți, cu condiția să fie în decurs de o oră după masă și continuați tratamentul la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă. Dacă ați uitat de mai multe ori să luați medicamentul, contactați medicul și urmați sfatul acestuia. Nu modificați singur doza prescrisă fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Spuneți medicului sau farmacistului cât mai curând posibil dacă nu vă simțiți bine în timpul tratamentului cu Xenical.

Majoritatea efectelor secundare asociate cu utilizarea Xenical provin din acțiunea locală asupra sistemului digestiv. Aceste manifestări sunt de obicei ușoare, apar la începutul tratamentului și sunt observate în principal după mese cu un conținut ridicat de grăsimi. În general, aceste manifestări dispar la continuarea tratamentului și dacă respectați dieta prescrisă.

Reacții adverse foarte frecvente (acestea pot apărea la mai mult de 1 din 10 pacienți)

Durere de cap, durere/senzație neplăcută în abdomen, nevoie urgentă sau crescută de defecare, flatulență (gaze) cu pierdere de scaun, secreție uleioasă din rect, scaun gras sau uleios, scaun lichid, niveluri scăzute de zahăr în sânge (apare la unele persoane cu diabet de tip 2).

Reacții adverse frecvente (acestea pot apărea la 1 până la 10 din 100 de pacienți)

Durere/senzație neplăcută în rect, scaun moale, incontinență (fecală), balonare (apare la unele persoane cu diabet de tip 2), afecțiuni ale dinților/gingiilor, menstruație neregulată, oboseală.

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate, dar frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile:

Reacții alergice. Principalele simptome sunt mâncărime, erupții cutanate, urticarie (zone de piele ușor ridicate, care mănâncă și sunt mai palide sau mai roșii decât pielea din jur), dificultăți severe de respirație, greață, vărsături și senzație de rău. Formarea de vezicule

(inclusiv vezicule care se sparg). Diverticulită (inflamația proeminențelor peretelui intestinal). Sângerare rectală. Creșteri ale cantităților anumitor enzime hepatice pot fi constatate la analizele de sânge. Hepatită (inflamația ficatului). Simptomele pot include îngălbenirea pielii și a ochilor, mâncărime, urină închisă la culoare, durere abdominală și sensibilitate a ficatului (care se manifestă ca durere în partea inferioară a cutiei toracice pe partea dreaptă), uneori însoțite de pierderea apetitului. Opriți utilizarea Xenical dacă apar astfel de simptome și informați medicul dumneavoastră. Calculi biliari. Pancreatită (inflamația pancreasului). Nefropatie oxalatică (boală renală cu acumulare de oxalat care poate duce la pietre la rinichi). Vezi secțiunea 2, Aveți grijă deosebită cu XENICAL. Influență asupra coagulării sângelui la utilizarea anticoagulantelor.

Dacă una dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V. Prin raportarea reacțiilor adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalaj blister

Nu utilizați Xenical după data de expirare înscrisă pe cutie.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original și a se păstra folia în ambalajul exterior pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Sticlute de sticlă

Nu utilizați Xenical după data de expirare menționată pe flacon.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Păstrați ambalajul bine închis pentru a proteja împotriva umidității.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apa menajeră sau cu deșeurile menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este orlistat. Fiecare capsulă conține 120 mg orlistat.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt celuloză microcristalină (E460), glicolat de sodiu de amidon (tip A), povidonă (E1201), laurilsulfat de sodiu și talc. Învelișul

capsulei este compus din gelatină, indigocarmine (E132), dioxid de titan (E171) și cerneală comestibilă.

Cum arată Xenical și cât conține un ambalaj?

Capsulele Xenical sunt turcoaz și imprimate cu „XENICAL 120” și sunt livrate în blistere și sticle de sticlă, cu 21, 42 și 84 de capsule.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

Producător
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Germania

sau

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Germania

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în {luna YYYY}

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou