

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Xenical 120 mg hårda kapslar  
Orlistat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Xenical och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Xenical och vad används det för?

Xenical är ett läkemedel mot fetma. Det verkar i ditt matsmältningssystem för att förhindra att ungefär en tredjedel av fettets i maten du äter bryts ner. Xenical binder till enzymerna i ditt matsmältningssystem (lipaser) och blockerar dem från att bryta ner en del av fettets du har ätit under måltiden. Det osmältade fettets kan inte absorberas och avlägsnas från din kropp.

Xenical används vid behandling av fetma tillsammans med en diet med lågt kaloriinnehåll.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.

Du lider av kroniskt malabsorptionssyndrom (otillräckligt upptag av mat från mag-tarmkanalen).

Du lider av kolestas (en leversjukdom).

Du ammar.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Vikttnedgång kan också påverka doseringen av läkemedel mot andra tillstånd (t.ex. högt kolesterol eller diabetes). Därför bör du diskutera dessa och andra läkemedel som du eventuellt använder med din läkare. Vikttnedgång kan innebära att dosjustering av dessa läkemedel är nödvändig.

För att maximera effekten av Xenical bör du följa den kostplan som din läkare rekommenderar. Som med alla viktkontrollprogram kan överkonsumtion av fett och kalorier minska effekten på vikttnedgång.

Detta läkemedel kan orsaka en ofarlig förändring i ditt avföringsmönster, såsom fet eller oljig avföring på grund av utsöndring av osmält fett i avföringen. Risken för detta kan öka om Xenical tas med en fettrik diet. Dessutom bör det dagliga fettintaget fördelas jämnt över tre måltider, eftersom risken för mag- och/eller tarmstörningar ökar om Xenical används vid en mycket fettrik måltid.

Användning av en kompletterande preventivmetod rekommenderas för att förhindra eventuell misslyckande av orala preventivmedel som kan uppstå vid svår diarré.

Användning av orlistat kan associeras med njursten hos patienter som lider av kronisk njursjukdom. Informera din läkare om du har problem med njurarna.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

#### Barn

Xenical är inte avsett för användning hos barn.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Xenical eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Informera då din läkare eller apotekare.

Det är viktigt eftersom användningen av mer än ett läkemedel samtidigt kan förstärka eller försvaga läkemedlens verkan.

Xenical kan förändra effekten av följande medel:

Antikoagulantia (t.ex. warfarin). Det är möjligt att din läkare låter kontrollera din blodkoagulation.

Ciklosporin (ett läkemedel som kan undertrycka immunsystemet). Samtidig administrering med ciklosporin rekommenderas inte. Det är möjligt att din läkare måste kontrollera dina ciklosporinnivåer i blodet oftare än vanligt.

Jodsalter och/eller levotyroxin. Fall av hypotyreoos (nedsatt sköldkörtelfunktion) och/eller minskad kontroll av hypotyreoos kan uppstå.

Amiodaron (ett läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm). Fråga din läkare om råd om detta.

Läkemedel för att behandla hiv.

Läkemedel för att behandla depression, psykiatriska tillstånd eller ångest.

Xenical minskar upptaget av vissa fettlösliga näringsämnen, särskilt betakaroten (pro-vitamin A) och vitamin E. Du bör därför följa din läkares råd om att använda en välbalanserad kost, rik på frukt och grönsaker. Läkaren kan råda dig att använda ett multivitamintillskott.

Orlistat kan störa en behandling av kramper genom att minska upptaget av antiepileptiska läkemedel, vilket kan leda till kramper. Kontakta därför din läkare om du anser att frekvensen och/eller allvaret av kramperna har förändrats vid användning av Xenical tillsammans med antiepileptiska läkemedel.

Xenical rekommenderas inte för personer som använder akarbos (ett antidiabetikum som används för att behandla typ 2-diabetes mellitus).

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Xenical kan tas före, under en måltid eller upp till en timme efter måltiden. Kapseln ska sväljas med vatten.

Graviditet och amning

Användning av Xenical under graviditet rekommenderas inte.

Det är inte känt om Xenical går över i bröstmjolk. Därför bör du inte amma under användning av Xenical.

Körförmåga och användning av maskiner

Xenical har ingen känd effekt på körförmåga och förmåga att använda maskiner.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Följ noggrant din läkares råd när du tar Xenical. Rådfråga din läkare eller apotekare vid osäkerhet. Den vanliga doseringen av Xenical är en kapsel på 120 mg vid varje av de tre dagliga måltiderna. Kapseln kan tas omedelbart före, under eller inom en timme efter en måltid. Kapseln ska sväljas med vatten.

Xenical ska kombineras med en välbalanserad kost med ett begränsat antal kalorier som är rik på frukt och grönsaker och där i genomsnitt 30 % av kalorierna kommer från fett. Ditt dagliga intag av fett, kolhydrater och protein bör fördelas över tre måltider. Det betyder att du i allmänhet tar en kapsel till frukost, en kapsel till lunch och en kapsel till middag. För att uppnå optimalt resultat bör du undvika att äta fettrik mat, såsom kakor, choklad och snacks, mellan måltiderna.

Xenical är endast verksamt om fett finns närvarande. Det är därför inte nödvändigt att ta Xenical om du hoppar över en måltid eller äter en måltid utan fett.

Om du av någon anledning inte har tagit ditt läkemedel exakt enligt föreskrifterna, berätta det för din läkare. Annars kan din läkare tro att läkemedlet inte fungerar bra eller inte tolereras väl och felaktigt ändra behandlingen.

Om du efter 12 veckor inte har förlorat minst 5 % av din kroppsvikt, som mättes vid början av behandlingen med Xenical, kommer läkaren att avbryta behandlingen.

Xenical har studerats i långsiktiga kliniska studier som varade upp till 4 år.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit fler kapslar än föreskrivet eller om någon annan av misstag har tagit kapslar, kontakta omedelbart en läkare, apotekare eller sjukhus eftersom medicinsk hjälp kan behövas.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du har glömt att ta läkemedlet, ta det så snart du kommer ihåg, förutsatt att det är inom en timme efter måltiden och fortsätt sedan behandlingen vid de vanliga tidpunkterna. Ta inte dubbel dos. Om du har glömt att ta läkemedlet flera gånger, kontakta din läkare och följ hans/hennes råd.

Ändra inte själv den föreskrivna doseringen utan att rådfråga din läkare.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Berätta för din läkare eller apotekare så snart som möjligt om du inte mår bra under behandlingen med Xenical.

De flesta biverkningar i samband med användning av Xenical härrör från den lokala effekten på matsmältningssystemet. Dessa symtom är vanligtvis milda, uppträder i början av behandlingen och observeras främst efter måltider med hög fetthalt. Generellt försvinner dessa symtom vid fortsatt behandling och om du följer den föreskrivna dieten.

Mycket vanliga biverkningar (dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

Huvudvärk, smärta/obehag i buken, brådiskande eller ökad avföringsfrekvens, flatulens (gaser) med avföringsläckage, oljig utsöndring från ändtarmen, fet eller oljig avföring, lös avföring, låga blodsockernivåer (förekommer hos vissa personer med typ 2-diabetes).

Vanliga biverkningar (dessa kan förekomma hos 1 till 10 av 100 patienter)

Smärta/obehag i ändtarmen, mjuk avföring, inkontinens (avföring), uppblåsthet (förekommer hos vissa personer med typ 2-diabetes), tand-/tandköttssjukdom, oregelbunden menstruation, trötthet.

Följande biverkningar har också rapporterats, men frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data:

Allergiska reaktioner. De huvudsakliga symtomen är klåda, utslag, nässelutslag (något upphöjda, kliande hudområden som är blekare eller rödare än den omgivande huden), allvarliga andningssvårigheter, illamående, kräkningar och känsla av obehag. Blåsbildning (inklusive spruckna blåsor). Divertikulit (inflammation i tarmväggens utbuktningar). Rektal blödning. Förhöjda nivåer av vissa leverenzymmer kan upptäckas vid blodprov. Hepatit (leverinflammation). Symtom kan vara guldfärgning av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin, magsmärta och ömhet i levern (som visar sig som smärta under framsidan av revbensbågen på din högra sida), ibland åtföljt av aptitlöshet. Sluta använda Xenical om sådana symtom uppträder och informera din läkare. Gallstenar. Pankreatit (inflammation i bukspottkörteln). Oxalatnefropati (njursjukdom med ansamling av oxalat som kan leda till njursten). Se avsnitt 2, Var extra försiktig med XENICAL. Påverkan på blodkoagulationen vid användning av antikoagulantia.

Om någon av biverkningarna blir allvarlig eller om du får en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

#### 5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### Blisterförpackning

Använd inte Xenical efter utgångsdatumet som anges på kartongen.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen och strippen i ytterförpackningen för att skydda mot ljus och fukt.

#### Glasflaskor

Använd inte Xenical efter utgångsdatumet som anges på flaskan.

Förvaras under 30 °C.

Förpackningen ska hållas noggrant stängd för att skydda mot fukt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller med hushållsavfall. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som inte längre behövs. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

#### 6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är orlistat. Varje kapsel innehåller 120 mg orlistat.

De andra ämnena i detta läkemedel är mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon (E1201), natriumlaurylsulfat och talk. Kapselskalet består av gelatin, indigokarmin (E132), titandioxid (E171) och ätbar tryckfärg.

Hur ser Xenical ut och hur mycket finns i en förpackning?

Xenical kapslar är turkosa och tryckta med "XENICAL 120" och levereras i blisterförpackningar och glasflaskor, med 21, 42 och 84 kapslar.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännandet för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Tillverkare  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekehagen  
Tyskland

eller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast i {månad ÅÅÅÅ}

Mer information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:  
<http://www.ema.europa.eu>.