

Xenical® 120mg

σκληρά καψάκια

Ορλιστάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Xenical και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Xenical
3. Πώς να πάρετε το Xenical
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Xenical
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το XENICAL και ποια είναι η χρήση του

Το Xenical είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της παχυσαρκίας. Δρα στο πεπτικό σύστημα για την αναστολή της πέψης περίπου ενός τρίτου από το λίπος της τροφής που λαμβάνετε. Το Xenical συνδέεται με τα ένζυμα στο πεπτικό σας σύστημα (λιπάσες) και τα εμποδίζει να διασπάσουν ένα μέρος από το λίπος που έχετε φάει κατά τη διάρκεια του γεύματός σας. Το λίπος που δεν έχει υποστεί πέψη δεν μπορεί να απορροφηθεί και αποβάλλεται από τον οργανισμό σας.

Το Xenical ενδείκνυται για τη θεραπεία της παχυσαρκίας σε συνδυασμό με τη λήψη μιας δίαιτας λίγων θερμίδων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το XENICAL

Μην πάρετε το XENICAL

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ορλιστάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Xenical,
- σε περίπτωση συνδρόμου χρόνιας δυσαπορρόφησης (ανεπαρκής απορρόφηση των θρεπτικών συστατικών από τον πεπτικό σωλήνα),
- σε περίπτωση χολόστασης (ηπατική διαταραχή),
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η απώλεια βάρους μπορεί επίσης να επηρεάσει τη δόση των φαρμάκων που λαμβάνονται για άλλες καταστάσεις (π.χ. υψηλή χοληστερόλη ή διαβήτης). Συζητήστε απαραίτητα με το γιατρό σας για αυτές τις καταστάσεις καθώς και για τα άλλα

φάρμακα τα οποία τυχόν λαμβάνετε. Η απώλεια βάρους μπορεί να σημαίνει ότι χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας αυτών των φαρμάκων.

Προκειμένου να έχετε το μέγιστο όφελος από το Xenical, θα πρέπει να συμμορφωθείτε με το πρόγραμμα διατροφής που θα σας συστήσει ο γιατρός σας. Όπως συμβαίνει και με κάθε άλλο πρόγραμμα ελέγχου βάρους, η υπερκατανάλωση λίπους και θερμίδων μπορεί να μειώσει την απώλεια βάρους.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ακίνδυνες μεταβολές των συνηθειών του εντέρου σας, όπως λιπαρά ή ελαιώδη κόπρανα, λόγω της αποβολής του άπεπτου λίπους δια των κοπράνων. Η πιθανότητα να συμβεί αυτό μπορεί να αυξηθεί αν το Xenical λαμβάνεται με μία **δίαιτα πλούσια σε λίπος**. Εξάλλου, η ημερήσια λήψη λίπους πρέπει να κατανέμεται ισομερώς σε τρία κύρια γεύματα, επειδή αν το Xenical λαμβάνεται με γεύμα πολύ πλούσιο σε λιπαρά, η πιθανότητα πρόκλησης γαστρεντερικών διαταραχών μπορεί να αυξηθεί.

Συνιστάται η χρήση μιας επιπρόσθετης αντισυλληπτικής μεθόδου για την αποφυγή πιθανής αποτυχίας δράσης από στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών η οποία θα μπορούσε να συμβεί σε περίπτωση σοβαρής διάρροιας.

Η χρήση της ορλιστάτης μπορεί να συσχετισθεί με νεφρολιθίαση σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια νεφρική νόσο. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Παιδιά

Το Xenical δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Xenical

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτό είναι σημαντικό, καθώς η ταυτόχρονη χρήση περισσότερων του ενός φαρμάκων μπορεί να ενισχύσει ή να εξασθενήσει τη δράση αυτών.

Το Xenical μπορεί να τροποποιήσει τη δράση των

- Αντιπηκτικών φαρμάκων (π.χ. βαρφαρίνη). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί την πήξη του αίματός σας.
- Κυκλοσπορίνης. Δεν συνιστάται συγχορήγηση με κυκλοσπορίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθήσει τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο αίμα σας συχνότερα απ' ό,τι συνήθως.
- Ιωδιούχων αλάτων και/ή της λεβοθυροξίνης. Περιπτώσεις υποθυρεοειδισμού και/ή μειωμένος έλεγχος του υποθυρεοειδισμού μπορεί να εκδηλωθούν.
- Αμωδαρόνης. Μπορείτε να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Φαρμάκων για την αντιμετώπιση του HIV.
- Φαρμάκων για την κατάθλιψη, τις ψυχιατρικές διαταραχές ή το άγχος.

Το Xenical ελαττώνει την απορρόφηση συμπληρωμάτων που περιέχουν μερικά από τα λιποδιαλυτά θρεπτικά συστατικά, ιδιαίτερα το βήτα-καροτένιο και τη

βιταμίνη Ε. Συνεπώς, πρέπει να ακολουθείτε τη συμβουλή του γιατρού σας και να λαμβάνετε μια καλά ισορροπημένη διαίτα πλούσια σε φρούτα και λαχανικά.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να πάρετε ένα πολυβιταμινούχο συμπλήρωμα διατροφής.

Η ορλιστάτη μπορεί να απορρυθμίσει την αντιεπιληπτική αγωγή, μειώνοντας την απορρόφηση των αντιεπιληπτικών φαρμάκων, οδηγώντας έτσι σε σπασμούς. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η συχνότητα και/ή σοβαρότητα των σπασμών έχει αλλάξει όταν λαμβάνετε το Xenical μαζί με αντιεπιληπτικά φάρμακα.

Το Xenical δεν συνιστάται για άτομα που λαμβάνουν ακαρβόξη (ένα αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2).

Xenical με τροφές και ποτά

Το Xenical μπορεί να ληφθεί αμέσως πριν, κατά τη διάρκεια ενός γεύματος ή έως και μία ώρα μετά το γεύμα. Το καψάκιο πρέπει να καταπίνεται με νερό.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται η λήψη του Xenical κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν πρέπει να θηλάζετε το βρέφος σας κατά τη διάρκεια της αγωγής με Xenical, καθώς δεν είναι γνωστό αν το Xenical εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Xenical δεν έχει γνωστές επιδράσεις στην ικανότητά σας να οδηγείτε αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το XENICAL

Πάντοτε να παίρνετε το Xenical αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση του Xenical είναι ένα καψάκιο των 120 mg μαζί με κάθε ένα από τα τρία κύρια ημερήσια γεύματα. Μπορεί να ληφθεί ακριβώς πριν, κατά τη διάρκεια ενός γεύματος ή μέχρι και μία ώρα μετά από το γεύμα. Το καψάκιο θα πρέπει να καταπίνεται με νερό.

Το Xenical θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με μια καλά ισορροπημένη, θερμιδικά ελεγχόμενη διαίτα που είναι πλούσια σε φρούτα και λαχανικά και περιέχει λίπος θερμιδικής αξίας κατά μέσο όρο 30 % της συνολικής. Η ημερήσια λήψη λίπους, υδατανθράκων και πρωτεϊνών πρέπει να κατανέμεται σε τρία γεύματα. Αυτό σημαίνει ότι συνήθως θα λαμβάνετε ένα καψάκιο την ώρα του πρωινού, ένα καψάκιο την ώρα του μεσημεριανού και ένα καψάκιο την ώρα του βραδινού. Για να πετύχετε το βέλτιστο όφελος, αποφεύγετε τη λήψη, μεταξύ των γευμάτων, τροφών που περιέχουν λίπος όπως μπισκότα, σοκολάτες και λιχουδιές.

Το Xenical δρα μόνο με την παρουσία του διατροφικού λίπους. Συνεπώς, αν παραλείψετε κάποιο κύριο γεύμα ή αν κάποιο γεύμα δεν περιέχει λίπος, δεν χρειάζεται να πάρετε το Xenical.

Να ενημερώσετε το γιατρό σας αν για οποιοδήποτε λόγο δεν έχετε λάβει το φάρμακό σας ακριβώς όπως σας έχει συστήσει. Διαφορετικά ο γιατρός σας μπορεί να νομίσει ότι δεν ήταν αποτελεσματικό ή καλά ανεκτό και να τροποποιήσει την αγωγή σας χωρίς λόγο.

Ο γιατρός σας θα διακόψει την αγωγή με Xenical μετά από 12 εβδομάδες αν δεν έχετε χάσει τουλάχιστον 5 % του σωματικού βάρους που είχατε στην αρχή της αγωγής με Xenical.

Το Xenical έχει μελετηθεί σε μακροχρόνιες κλινικές μελέτες διάρκειας έως και 4 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση XENICAL από την κανονική

Αν λάβετε περισσότερα καψάκια από όσα σας έχουν υποδείξει ή αν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με ένα γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκομείο αμέσως, καθώς μπορεί να χρειαστείτε ιατρική παρακολούθηση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το XENICAL

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση από το φάρμακό σας οποιαδήποτε στιγμή, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε με την προϋπόθεση ότι αυτό θα γίνει μέσα σε μία ώρα από το τελευταίο γεύμα σας και μετά συνεχίστε να την παίρνετε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση. Αν παραλείψετε αρκετές δόσεις, ενημερώστε το γιατρό σας και ακολουθείστε τη συμβουλή του. Μην αλλάζετε τη δόση του φαρμάκου σας μόνοι σας παρά μόνο αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Xenical μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατό αν δεν αισθάνεστε καλά όσο λαμβάνετε το Xenical.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση του Xenical είναι αποτέλεσμα της τοπικής του δράσης στο πεπτικό σας σύστημα. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια, εμφανίζονται στην αρχή της αγωγής, παύουν μετά από λίγο χρόνο και εμφανίζονται ιδιαίτερα μετά από πολύ λιπαρά γεύματα. Κανονικά, αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται αν συνεχίσετε την αγωγή και τηρείτε τη συνιστώμενη διαίτα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)

Κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος/δυσφορία, επείγουσα ή αυξημένη ανάγκη αφόδευσης, μετεωρισμός (αέρια) συνοδευόμενος από κενώσεις, ελαιώδεις κενώσεις, λιπαρά ή ελαιώδη κόπρανα, υδαρή κόπρανα, χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (αναφέρθηκαν από άτομα με διαβήτη τύπου 2).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε 1 έως 10 χρήστες στους 100)

Ορθικό άλγος/δυσφορία, μαλακά κόπρανα, ακράτεια (κοπράνων), διάταση κοιλίας (αναφέρθηκαν από άτομα με διαβήτη τύπου 2), ανωμαλίες των δοντιών/ούλων, ανωμαλία εμμήνου ρύσεως, κόπωση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί αλλά η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα:

Αλλεργικές αντιδράσεις. Τα κύρια συμπτώματα είναι φαγούρα, εξάνθημα, πομφοί (ελαφρά διογκωμένα σημεία

δέρματος με φαγούρα τα οποία είναι χλωμότερα ή ερυθρότερα από το δέρμα που τα περιβάλλει), σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, ναυτία, έμετος και αδιαθεσία. Φλύκταινες του δέρματος (συμπεριλαμβανομένων φλυκταινών που διαρρηγνύονται). Εκκολπωματίτιδα. Αιμορραγία από τον πρωκτό (ορθό). Μπορεί να παρατηρηθούν αυξήσεις των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων στις αιματολογικές εξετάσεις. Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, κνησμό, σκουρόχρωμα ούρα, πόνο στο στομάχι και ηπατική ευαισθησία (εκδηλώνεται με πόνο κάτω από το μπροστινό μέρος του θώρακα στη δεξιά πλευρά σας), μερικές φορές με απώλεια της όρεξης. Διακόψτε το Xenical αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα και ενημερώστε το γιατρό σας. Χολόλιθοι. Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος). Οξαλική νεφροπάθεια (δημιουργία οξαλικού ασβεστίου που μπορεί να οδηγήσει σε πέτρες στους νεφρούς). Βλέπε Κεφάλαιο 2, προσέξτε ιδιαίτερα με το Xenical. Επιδράσεις στην πήξη του αίματος με αντιπηκτικά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσεται το XENICAL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Συσκευασίες κυψελών

Να μη χρησιμοποιείτε το Xenical μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Μη φυλάσσετε πάνω από 25 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και διατηρείστε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Γυάλινες φιάλες

Να μη χρησιμοποιείτε το Xenical μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη. Μη φυλάσσετε πάνω από 30 °C. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το XENICAL

- Η δραστική ουσία είναι η ορλιστάτη. Κάθε καψάκιο περιέχει 120mg ορλιστάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (τύπος Α), ποβιδόνη (E1201), νάτριο λαουρυλοθειικό και τάλκη. Το κέλυφος του καψακίου αποτελείται από ζελατίνη, ινδικοκαρμίνιο (E132), τιτανίου διοξείδιο (E171) και edwίδιμο μελάνι εκτύπωσης.

Εμφάνιση του XENICAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια Xenical είναι τυρκουάζ με την τυπωμένη ένδειξη «XENICAL 120» και διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών και γυάλινων φιαλών, που περιέχουν 21, 42 και 84 καψάκια.

Είναι πιθανό να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Γερμανία

Παρασκευαστής

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο του 2020.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.emea.europa.eu>

