

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Xenical 120 mg kapsulki twarde Orlistat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Xenical i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xenical
3. Jak stosować lek Xenical
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xenical
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Xenical jest lekiem stosowanym w leczeniu otyłości. Jego działanie w przewodzie pokarmowym polega na hamowaniu wchłaniania około 1/3 przyjętych z pożywieniem tłuszczów. Xenical łączy się z enzymami w przewodzie pokarmowym (lipazami) i hamuje rozpad niektórych zjedzonych podczas posiłku tłuszczów. Niestrawione tłuszcze nie mogą zostać wchłonięte i są wydalane z organizmu.

Xenical jest wskazany do stosowania w leczeniu otyłości jednocześnie z umiarkowaniem niskokaloryczną dietą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku XENICAL

Kiedy nie stosować leku XENICAL

- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię (uczulenie) na orlistat lub którykolwiek z pozostałych składników leku Xenical,
- jeśli u pacjenta występuje przewlekły zespół złego wchłaniania (niedostateczne wchłanianie składników odżywczych z przewodu pokarmowego),
- jeśli u pacjenta występuje zastój żółci (choroba wątroby),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zmniejszenie masy ciała może wpływać na dawkowanie innych przyjmowanych leków (np. z powodu zwiększonego stężenia cholesterolu lub cukrzycy). Należy skonsultować stosowanie innych leków z lekarzem. Zmniejszenie masy ciała może spowodować konieczność zmiany schematu dawkowania przyjmowanych leków.

W celu zapewnienia optymalnej skuteczności leku Xenical należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących stosowania diety. Jak w każdym przypadku programu leczenia otyłości, nadmierne spożycie tłuszczu i kalorii osłabi efekt zmniejszenia masy ciała.

Leczenie orlistatem może spowodować nieszkodliwe zmiany czynności jelit, objawiające się występowaniem stolców tłuszczowych lub oleistych, wywołanych wydalaniem z kałem niestrawionego tłuszczu. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych zwiększa się w przypadku, gdy Xenical jest przyjmowany z dietą o dużej zawartości tłuszczu. Dobową podaż tłuszczów należy rozdzielić na trzy główne posiłki, ponieważ zażycie leku Xenical z posiłkiem zawierającym bardzo duże ilości tłuszczu może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego.

Zaleca się stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji w celu uniknięcia osłabienia działania doustnych środków antykoncepcyjnych w przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki.

Stosowanie orlistatu może być związane z występowaniem kamieni nerkowych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. Należy poinformować lekarza, jeśli choruje się na przewlekłą niewydolność nerek.

Dzieci

Lek Xenical nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Inne leki i Xenical

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Jest to istotne, ponieważ jednoczesne stosowanie dwóch lub więcej leków może nasilać lub osłabiać działanie leków.

Lek Xenical może zmieniać działanie:

- Leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny). Lekarz może uznać za konieczne monitorowanie parametrów krzepnięcia krwi.
- Cyklosporyny. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania cyklosporyny. Lekarz może uznać za konieczne monitorowanie stężenia cyklosporyny we krwi częściej niż zwykle.
- Soli jodu i (lub) lewotyroksyny. Mogą wystąpić przypadki hipotyreozy i (lub) zmniejszenia kontroli hipotyreozy.
- Amiodaronu. Należy zapytać lekarza o zalecenia.
- Leków stosowanych w leczeniu HIV.
- Leków stosowanych w leczeniu depresji, zaburzeń psychicznych lub lękowych.

Lek Xenical zmniejsza wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, szczególnie beta-karotenu oraz witaminy E. Dlatego należy przestrzegać zaleceń lekarza i stosować dobrze zrównoważoną dietę bogatą w witaminy i warzywa. Lekarz może zalecić przyjmowanie uzupełniających preparatów wielowitaminowych.

Orlistat może wpłynąć na niestabilność leczenia przeciwpadaczkowego u pacjentów z padaczką, przez obniżenie wchłaniania leków przeciwpadaczkowych, co w konsekwencji może prowadzić do wystąpienia napadów padaczkowych. Należy poinformować lekarza, jeśli doszło do zmiany częstości występowania i (lub) ciężkości napadów drgawek w czasie przyjmowania leku Xenical razem z lekami przeciwpadaczkowymi.

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

Xenical z jedzeniem i piciem

Lek Xenical może być przyjmowany bezpośrednio przed posiłkiem, w trakcie posiłku lub do jednej godziny po posiłku. Kapsułkę należy połknąć popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Xenical w czasie ciąży.

Ponieważ nie stwierdzono, czy lek Xenical przenika do mleka matek karmiących, jest on przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest znane działanie leku Xenical na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek XENICAL

Lek Xenical należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosowana dawka leku Xenical, to jedna kapsułka 120 mg przyjmowana w trakcie każdego z trzech głównych posiłków. Należy ją przyjąć bezpośrednio przed posiłkiem, w czasie lub w ciągu godziny po spożyciu posiłku. Kapsułkę należy połykać popijając wodą.

Podczas stosowania leku Xenical należy stosować zbilansowaną dietę o kontrolowanej zawartości kalorii, bogatą w owoce i warzywa, w której około 30% kalorii pochodzi z tłuszczów. Dobowe spożycie tłuszczów, węglowodanów i białek, powinno być rozłożone na 3 główne posiłki. Oznacza to, że należy przyjmować 1 kapsułkę leku w czasie śniadania, 1 kapsułkę leku w czasie obiadu i 1 kapsułkę leku w czasie kolacji. W celu zapewnienia pełnej skuteczności leczenia należy unikać spożywania pokarmów zawierających tłuszcz, takich jak: ciastka, czekolada i pikantne przekąski pomiędzy głównymi posiłkami.

Lek Xenical działa wyłącznie wtedy, gdy dieta zawiera tłuszcze, dlatego też, jeśli pacjent nie spożywa posiłku lub gdy posiłek nie zawiera tłuszczów, nie jest konieczne przyjęcie leku Xenical.

Jeśli z jakiegokolwiek powodu preparat był przyjmowany inaczej niż zalecono, należy poinformować lekarza. W przeciwnym razie lekarz może ocenić terapię jako nieskuteczną lub źle tolerowaną i może niepotrzebnie zmienić leczenie.

Lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Xenical, jeśli pacjent nie utracił co najmniej 5% masy ciała w okresie 12 tygodni stosowania leku Xenical.

Xenical został przebadany w długoterminowych badaniach klinicznych trwających 4 lata.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku XENICAL

W przypadku przyjęcia większej niż zalecano liczby kapsułek lub w przypadku spożycia leku przez przypadkową osobę należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do szpitala, gdyż może zaistnieć konieczność uzyskania fachowej pomocy.

W przypadku pominięcia dawki leku XENICAL

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją jak najszybciej, o ile od ostatniego posiłku nie upłynęła więcej niż 1 godzina, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem. Nie należy przyjmować leku w podwójnej dawce. W przypadku pominięcia kilku kolejnych dawek należy poinformować o tym lekarza i przestrzegać jego zaleceń.

Nie należy zmieniać zaleconego dawkowania, chyba że zaleci to lekarz.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Pacjent powinien niezwłocznie poinformować lekarza o pogorszeniu samopoczucia w czasie stosowania leku Xenical.

Większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xenical wynika z jego miejscowego działania w przewodzie pokarmowym. Stwierdzane działania niepożądane mają najczęściej niewielkie nasilenie, występują na początku leczenia, przemijają po pewnym czasie i występują szczególnie po posiłkach zawierających znaczne ilości tłuszczu. Zazwyczaj działania te znikają podczas kontynuowania leczenia i stosowania zalecanej diety.

Działania niepożądane występujące bardzo często (u więcej niż 1 pacjenta na 10)

Ból głowy, bóle brzucha/dyskomfort, parcie na stolec lub częste oddawanie stolca, wzdęcia z oddawaniem gazów, plamienie tłuszczowe, tłuszczowe lub oleiste stolce, płynne stolce, małe stężenie cukru we krwi (u niektórych pacjentów z cukrzycą typu 2).

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 pacjentów na 100)

Bóle odbytu/dyskomfort, miękkie stolce, nietrzymanie stolca, wzdęcia (u niektórych pacjentów z cukrzycą typu 2), choroby zębów lub dziąseł, nieregularne miesiączkowanie, zmęczenie.

Były zgłaszane również działania niepożądane wymienione poniżej, ale na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe ustalenie częstości ich występowania:

Reakcje alergiczne. Główne objawy to: świąd, pokrzywka, bąble, (lekką uniesione, swędzące wykwity skórne, bledsze lub bardziej zaczerwienione niż otaczająca je skóra), poważne trudności w oddychaniu, nudności, wymioty, złe samopoczucie. Pęcherze na skórze (w tym pękające). Uchyłkowatość. Krwawienie z odbytu (odbytnicy). Zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych w testach krwi. Zapalenie wątroby, którego objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, swędzenie, ciemno zabarwiony mocz, ból żołądka i tkliwość wątroby (wskazuje na nią ból pod żebrami z przodu klatki piersiowej po prawej stronie ciała), czasami z utratą apetytu. Należy przerwać stosowanie leku Xenical, jeśli wystąpią takie objawy i powiedzieć o tym lekarzowi. Kamica żółciowa. Zapalenie trzustki. Nefropatia szczawianowa (nagromadzenie szczawianu wapnia, co może prowadzić do kamicy nerkowej). Patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xenical - wpływ na krzepliwość krwi w przypadku przyjmowania razem z lekami przeciwzakrzepowymi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej).

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek XENICAL

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blistry

Nie stosować leku Xenical po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W celu ochrony przed światłem i wilgocią, przechowywać w oryginalnym opakowaniu, a blistry przechowywać w kartoniku zewnętrznym.

Szklana butelka

Nie stosować leku Xenical po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

W celu ochrony przed wilgocią przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek XENICAL

- Substancją czynną jest orlistat. Każda kapsułka zawiera 120 mg orlistatu.
- Inne składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna (E460), sól sodowa glikolanu skrobi (typ A), powidon (E1201), laurylosiarczan sodowy i talk. Otoczka kapsułki składa się z żelatyny, indygokarminy (E132), dwutlenku tytanu (E171) oraz tuszu drukarskiego jadalnego.

Jak wygląda lek XENICAL i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku Xenical są turkusowe z napisem „ROCHE XENICAL 120” i są dostępne w blisterach lub szklanych butelkach zawierających 21, 42 lub 84 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Wielka Brytania

Wytwórca

Roche Pharma AG
Emil-Barrell-Str. 1
D-79639 – Grenzach-Wyhlen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Ατδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2016

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.