

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Xenical 120 mg kovat kapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen kapseli (kova) sisältää 120 mg orlistaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kova kapseli.

Kapseli on väriltään turkoosi ja siinä on merkintä "ROCHE XENICAL 120".

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Xenical yhdistettynä lievästi vähäkaloriseen ruokavalioon on indisoitu lihavuuden hoitoon lihaville potilaille, joiden painoindeksi (BMI) on vähintään 30 kg/m², tai ylipainoisille potilaille (painoindeksi \geq 28 kg/m²), joilla on myös muita riskitekijöitä.

Orlistaattihoito tulisi lopettaa 12 viikon hoidon jälkeen, jos potilas ei hoidon aloittamisen jälkeen ole onnistunut laihtumaan vähintään 5 %:a painostaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset

Orlistaatin suositusannostus on yksi 120 mg:n kapseli, joka otetaan veden kanssa jokaisen pääaterian yhteydessä (juuri ennen ruokailua, sen aikana tai yhden tunnin kuluessa siitä). Orlistaattiannos tulisi jättää ottamatta, jos ateria ei sisällä rasvaa tai jää kokonaan pois.

Potilaan ruokavalion tulee olla ravitsemuksellisesti monipuolinen ja lievästi vähäkalorinen. Sen energiamäärästä noin 30 % saa olla peräisin rasvasta. Hedelmien ja vihannesten runsas nauttiminen on suositeltavaa. Ruokavalio on suunniteltava siten, että potilas saa päivittäisen rasva-, hiilihydraatti- ja proteiinimääränsä kolmesta pääateriasta.

Orlistaattiannoksen suurentamisen yli 120 mg:n kolme kertaa päivässä ei ole osoitettu tuovan potilaalle lisähyötyä. Orlistaatin vaikutus saa aikaan ulosteen rasvamäärän lisääntymisen jo 24–48 tunnin sisällä annoksesta. Ulosteen rasvamäärä vähenee yleensä hoitoa edeltävälle tasolle 48–72 tunnissa lääkityksen lopettamisesta.

Erityisryhmät

Orlistaatin vaikutuksia ei ole tutkittu potilaille, joilla on maksan- ja/tai munuaisten vajaatoimintaa, lapsilla eikä vanhuksilla.

Xenicalin käytölle lapsilla ei ole olemassa merkittävää käyttöaihetta.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Krooninen malabsorptiosyndrooma.
- Kolestaasi.
- Imetys.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kliinisissä tutkimuksissa tyyppin 2 diabeetikoilla laihtuminen oli orlistaattihoidolla vähäisempää kuin potilailla, joilla ei ollut diabetesta. Diabeteslääkitystä on syytä seurata tarkoin orlistaattihoidon aikana.

Orlistaatin samanaikaista käyttöä siklosporiinin kanssa ei suositella (ks. kohta 4.5).

Potilaita on kehoitettava noudattamaan heille annettuja ruokavalio-ohjeita (ks. kohta 4.2).

Rasvainen ruokavalio yhdessä orlistaatin kanssa saattaa lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvien haittavaikutusten mahdollisuutta (esim. jos 2000 kcal päivässä sisältävän ruokavalion energiamäärästä yli 30 % on peräisin rasvasta, niin ruoan sisältämän rasvan määrä ylittää 67 g) (ks. kohta 4.8).

Ruokavalio on suunniteltava siten, että potilas saa päivittäisen rasvamääränsä kolmesta pääateriasta. Hyvin rasvainen ateria orlistaatin kanssa saattaa lisätä ruoansulatuskanavaperäisten haittavaikutusten mahdollisuutta.

Xenicalin käytön haittavaikutuksena on raportoitu verenvuotoa peräsuolesta. Lääkärin on tutkittava tarkoin vakavat ja/tai jatkuvat oireet.

Lisäehkäisy menetelmän käyttöä suositellaan estämään mahdollinen oraalisen ehkäisyn epäonnistuminen, joka voi tapahtua vakavien ripulitapausten aikana (ks. kohta 4.5).

Hyytymisarvoja on seurattava potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti oraalilla antikoagulaanteilla (ks. kohdat 4.5 ja 4.8).

Orlistaatin käyttöön voi liittyä virtsan oksalaattirunsautta sekä oksalaatin aiheuttamaa nefropatiaa, jotka johtavat toisinaan munuaisten vajaatoimintaan. Tämä riski on suurentunut potilailla, joiden taustalla on kroonista munuaissairautta ja/tai vähentyntä nestetilavuutta (ks. kohta 4.8).

Joskus voi esiintyä kilpirauhasen vajaatoimintaa ja/tai vajaatoiminnan hoitotasapainon heikentymistä. Syntymekanismia ei ole todistettu, mutta se saattaa liittyä jodisuolojen ja/tai levotyrokseen heikentyneeseen imeytymiseen (ks. kohta 4.5).

Epilepsiapotilas: Orlistaatti voi häiritä antikonvulsivista hoitoa vähentämällä epilepsialääkkeen imeytymistä ja siten aiheuttaa kouristuksia (ks. kohta 4.5).

HIV-infektion hoitoon käytettävät antiretroviruslääkkeet: Orlistaatti saattaa vähentää HIV-infektion hoitoon käytettävien antiretroviruslääkkeiden imeytymistä ja vaikuttaa haitallisesti HIV-infektion hoitoon käytettävien antiretroviruslääkkeiden tehoon (ks. kohta 4.5).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Siklosporiini

Siklosporiinin plasmapitoisuuden on lääkkeiden yhteisvaikutustutkimuksissa havaittu laskevan, ja myös useita tapauksia on raportoitu käytettäessä sitä samanaikaisesti orlistaatin kanssa. Immunosuppressiivinen teho voi vähentyä, ja siksi samanaikaista käyttöä ei suositella (ks. 4.4). Sekä orlistaattihoidon aloituksen että lopetuksen jälkeen siklosporiinin plasmapitoisuuksia suositellaan seurattavaksi säännöllisesti, kunnes ne ovat vakiintuneet.

Akarboosi

Farmakokineettisten yhteisvaikutustutkimusten puuttuessa ei akarboosia pitäisi käyttää samanaikaisesti orlistaatin kanssa.

Oraaliset antikoagulantit

Kun varfariinia tai muita veren hyytymistä ehkäiseviä lääkkeitä annetaan samanaikaisesti orlistaatin kanssa, tulisi potilaan INR-arvoja (International Normalised Ratio) seurata (ks. kohta 4.4).

Rasvaliukoiset vitamiinit

Orlistaattihoito voi mahdollisesti heikentää rasvaliukoisten vitamiinien (A, D, E, K) imeytymistä. Kliinisissä tutkimuksissa näiden vitamiinien sekä beetakaroteenin pitoisuudet pysyivät normaalirajoissa valtaosalla potilaista, jotka saivat orlistaattia enintään neljän vuoden ajan. Potilasta, joka noudattaa painon hallintaan tähtäävää ruokavaliota, tulisi neuvoa nauttimaan runsaasti hedelmiä ja vihanneksia riittävän monipuolisen ravitsemuksen varmistamiseksi. Jos potilaalle suositellaan monivitamiinivalmistetta, hänen tulisi ottaa se vähintään kaksi tuntia orlistaattiannoksen jälkeen tai nukkumaan mennessä.

Amiodaroni

Amiodaronin plasmapitoisuuden on havaittu hieman laskevan käytettäessä amiodaronia samanaikaisesti orlistaatin kanssa. Havainto on tehty pienellä määrällä terveitä vapaaehtoisia koehenkilöitä, jotka saivat kerta-annoksen amiodaronia. Potilailla, jotka käyttävät amiodaronilääkitystä säännöllisesti, tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys on epäselvä mutta voi joissain tapauksissa muuttua kliinisesti merkitseväksi. Potilaita, jotka saavat samanaikaista amiodaronilääkitystä, on seurattava tarkasti; sekä kliininen että EKG-seuranta ovat tarpeen.

Kouristuksia on raportoitu potilailla, joita hoidetaan samanaikaisesti orlistaatilla ja epilepsialäkkeillä (esim. valproaatti, lamotrigiini), joiden yhteisvaikutuksen syy-yhteyttä ei voida poissulkea. Siksi näiden potilaiden mahdollisia muutoksia kouristusten esiintymistiheydessä ja/tai vakavuudessa on seurattava.

Joskus voi esiintyä kilpirauhasen vajaatoimintaa ja/tai vajaatoiminnan hoitotasapainon heikentymistä. Syntymekanismia ei ole todistettu, mutta se saattaa liittyä jodisuolojen ja/tai levotyrokseenin heikentyneeseen imeytymiseen (ks. kohta 4.4).

Hyvässä hoitotasapainossa olleiden potilaiden käyttämien HIV-infektion hoitoon käytettävien antiretroviruslääkkeiden, masennuslääkkeiden ja psykoosilääkkeiden (litium mukaan lukien) tehon on raportoitu joissakin tapauksissa heikentyneen samanaikaisesti aloitetun orlistaattihoiton yhteydessä. Näille potilaille orlistaattihoito tulisi aloittaa vasta huolellisen kokonaisarvioinnin jälkeen.

Ei interaktioita

Erityisissä yhteisvaikutustutkimuksissa ei ole todettu interaktioita amitriptyliinin, atorvastatiinin, biguanidien, digoksiinin, fibraattien, fluoksetiinin, losartaanin, fenytoiinin, fentermiinin, pravastatiinin, nifedipiinin GTS:n (gastrointestinaalinen terapeuttinen järjestelmä), pitkävaikutteisen nifedipiinivalmisteen, sibutramiinin eikä alkoholin kanssa.

Erityisissä yhteisvaikutustutkimuksissa ei ole todettu interaktiota oraalisten kontraseptiivien ja orlistaatin välillä. Orlistaatti saattaa epäsuorasti vähentää oraalisten kontraseptiivien kelpoisuutta ja johtaa joissain tapauksissa odottamattomiin raskauksiin. Lisäehkäisymenetelmän käyttöä suositellaan vaikeiden ripulitapausten yhteydessä (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Orlistaatin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Orlistaatti on kontraindisoitu imetyksen aikana, koska ei tiedetä sen erittymisestä äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Xenicalilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Orlistaatin aiheuttamat haittavaikutukset ovat pääasiallisesti ruoansulatuskanavaan kohdistuvia. Haittavaikutusten esiintyminen väheni hoidon edetessä.

Haittavaikutukset luetellaan elinjärjestelmän ja yleisyysluokan mukaan. Yleisyysluokat määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) erikseen raportoidut tapaukset mukaan lukien.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Seuraavassa taulukossa esitetään ne haittavaikutukset, joita esiintyi kliinisissä tutkimuksissa yli 2 %:lla potilaista ja joiden esiintyvyys oli vähintään yhden prosenttiyksikön suurempi kuin plaseboryhmässä. Taulukossa on kuvattu haittavaikutukset ensimmäisen ja toisen hoitovuoden ajalta.

Elinjärjestelmä	Haettavaikutus
Hermosto	Hyvin yleinen: Päänsärky
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hyvin yleinen: Ylemmät hengitystieinfektiot Yleinen: Alemmat hengitystieinfektiot
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen: Vatsakipu/epämiellyttävä tunne vatsassa Öljyiset ulostetahrat Ilmavaivat ja niihin liittyvä ulostaminen Kiireellinen ulostamisen tarve Rasvaiset/öljyiset ulosteet Ilmavaivat Nestemäiset ulosteet Suolen öljyinen tyhjentyminen Lisääntynyt ulostamisen tarve Yleinen: Kipu tai epämiellyttävä tunne peräsuolella Pehmeät ulosteet Ulosteen pidätyskyvyttömyys Vatsan alueen pinkeys* Hammassairaus Iensairaus
Munuaiset ja virtsatiet	Yleinen: Virtsatieinfektio
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyvin yleinen: Hypoglykemia*
Infektiot	Hyvin yleinen: Influenssa
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen: Väsymys
Sukupuolielimet ja rinnat	Yleinen: Epäsäännölliset kuukautiset
Psyykkiset häiriöt	Yleinen: Ahdistuneisuus

* Ainoastaan lihavilla tyypin 2 diabeetikoilla hoitoon liittyneet haettavaikutukset, joita esiintyi yli 2 %:lla potilaista ja joiden esiintyvyys oli vähintään yhden prosenttiyksikön suurempi kuin plaseboryhmässä.

Yleinen haettavaikutumajakauma neljän vuoden kliinisissä tutkimuksissa oli samanlainen kuin yhden ja kahden vuoden tutkimuksissa. Ruoansulatuskanavaan liittyviä haettavaikutumia esiintyi neljän vuoden aikana vuosi vuodelta vähemmän.

Seuraava haettavaikutustaulukko perustuu markkinoilletulon jälkeiseen spontaaniin haettavaikutusten raportointiin ja siten frekvenssejä ei tiedetä:

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Tutkimukset	Maksan transaminaasiarvojen ja alkalisen fosfataasin nousu. Potilailla, jotka ovat saaneet samanaikaisesti antikoagulantti- ja orlistaattihoitoa, on raportoitu protrombiinin laskua, suurentuneita INR-arvoja ja huonossa hoitotasapainossa olevaa antikoagulanttihoitoa (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).
Ruoansulatuselimistö	Peräsuolen verenvuoto Divertikuliitti Pankreatiitti
Iho ja ihonalainen kudos	Rakkulaiset ihomuutokset
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys (esim. kutina, ihottuma, urtikaria, angioedeema, bronkospasmi ja anafylaksia)
Maksa ja sappi	Sappikivet Hepatiitti, joka voi olla vakava. Joitakin kuolemaan johtaneita tai maksansiirtoa vaatineita tapauksia on raportoitu.
Munuaiset ja virtsatie	Oksalaatin aiheuttama nefropatia, joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Orlistaattia on annettu kerta-annoksena 800 mg ja toistuvina annoksina enintään 400 mg kolme kertaa vuorokaudessa 15 päivän ajan normaalipainoisille ja lihaville ilman merkittäviä haittavaikutuksia. Lisäksi 240 mg:n annoksia on annettu kolme kertaa vuorokaudessa kuuden kuukauden ajan lihaville. Suurimmassa osassa myyntiluvan myöntämisen jälkeen raportoiduista orlistaatin yliannostustapauksista ei ole havaittu haittavaikutuksia tai, jos niitä on ilmennyt, ne ovat olleet samoja kuin suositeltuja annoksia käytettäessä.

Jos potilas on saanut huomattavan yliannoksen orlistaattia, on suositeltavaa tarkkailla häntä vuorokauden ajan. Sekä ihmis- että eläintutkimusten tuloksien perusteella orlistaatin lipaasienestosta johtuvat systeemiset vaikutukset ovat todennäköisesti nopeasti palautuvia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Perifeerisesti vaikuttavat laihdutuslääkkeet, ATC-koodi A08AB01.

Orlistaatti on voimakas, spesifinen ja pitkävaikutteinen ruoansulatuskanavan lipaasienestäjä. Terapeuttinen vaikutus ilmenee mahalaukun ja ohutsuolen lumenissa orlistaatin liittyessä kovalenttisisidoksella mahalaukun ja haiman lipaasien aktiiviseen seriinikohtaan. Täten inaktivoituneet

entsyymit eivät kykene hydrolysoimaan ravinnossa olevia triglyseridejä vapaiksi, imeytyviksi rasvahapoiksi ja monoglyserideiksi.

Kahden ja neljän vuoden tutkimuksissa sekä orlistaatti- että plaseboryhmiin liitettiin hoidon lisäksi vähäkalorinen ruokavalio.

Viiden kaksivuotisen tutkimuksen yhdistetyt tulokset orlistaatilla ja vähäkalorisella ruokavaliolla osoittivat, että 37 % orlistaattia ja 19 % plaseboa saaneista potilaista laihtui vähintään 5 % painostaan 12 viikon hoidon jälkeen. Näistä 49 % orlistaatilla ja 40 % plasebolla hoidetuista laihtui ≥ 10 % painostaan vuodessa. Kääntäen: potilaista, jotka eivät laihtuneet 5:tä %:a painostaan 12 viikon hoidon aikana, ainoastaan 5 % orlistaatilla ja 2 % plasebolla hoidetuista potilaista laihtui ≥ 10 % painostaan vuoden aikana. Kaiken kaikkiaan yhden vuoden hoidon jälkeen 20 % orlistaattia (120 mg) ja 8 % plaseboa saaneista potilaista oli laihtunut ainakin 10 % painostaan. Keskimääräinen laihtumisero lääkkeellä ja plasebolla oli 3,2 kg.

Neljän vuoden kliinisen XENDOS-tutkimuksen tulokset osoittivat, että 60 % orlistaatilla ja 35 % plasebolla hoidetuista potilaista laihtui vähintään 5 % painostaan 12 viikon hoidon jälkeen. Näistä 62 % orlistaatilla ja 52 % plasebolla hoidetuista potilaista laihtui ≥ 10 % painostaan vuodessa. Kääntäen: potilaista, jotka eivät laihtuneet 5:tä %:a painostaan 12 viikon hoidon jälkeen, ainoastaan 5 % orlistaatilla ja 4 % plasebolla hoidetuista potilaista laihtui ≥ 10 % painostaan vuodessa. Vuoden hoidon jälkeen 41 % orlistaatilla hoidetuista potilaista laihtui ≥ 10 % painostaan verrattuna plaseboryhmän 21 %:iin, eron ryhmien välillä ollessa keskimäärin 4,4 kg. Neljän vuoden hoidon jälkeen 21 % orlistaatilla ja 10 % plasebolla hoidetuista potilaista oli laihtunut ≥ 10 % painostaan, eron ollessa keskimäärin 2,7 kg.

XENDOS-tutkimuksessa laihtui enemmän orlistaatilla ja plasebolla hoidettuja potilaita (vähintään 5 % 12 viikossa tai 10 % vuodessa) kuin viidessä kahden vuoden tutkimuksessa. Kahden vuoden tutkimuksiin sisältyi neljän viikon dieetti- ja lääkkeetön jakso, jonka aikana potilaat laihtuivat keskimäärin 2,6 kg ennen hoidon aloittamista.

Neljän vuoden kliininen tutkimus viittasi siihen että, orlistaatilla aikaansaatu painonlasku hidasti tyypin 2 diabeteksen kehittymistä tutkimuksen aikana (kumulatiivinen diabetestapausten esiintyvyys oli 3,4 % orlistaattiryhmässä verrattuna plaseboryhmän 5,4 %:iin). Enemmistö diabetestapauksista oli peräisin potilasryhmästä, jolla oli lähtötilanteessa heikentynyt glukosinsieto. Tämä edusti 21 %:a randomisoiduista potilaista. Ei tiedetä, merkitsevätkö nämä havainnot pitkäaikaista kliinistä hyötyä.

Neljä vuoden kestänyttä kliinistä tutkimusta osoittivat, että diabeteslääkityksestä huolimatta epätydyttävässä hoitotasapainossa olevien tyypin 2 diabeetikoiden vaste (≥ 10 %:n painonlasku) oli 11,3 % orlistaattiryhmässä verrattuna plaseboryhmän 4,5 %:iin. Keskimääräinen painonlaskun ero orlistaatilla hoidetuilla potilailla plaseboryhmään verrattuna oli 1,83–3,06 kg, ja HbA1c väheni keskimäärin 0,18–0,55 % verrattuna plaseboryhmään. On osoittamatta, että vaikutus HbA1c-arvoon olisi riippumaton painonlaskusta.

Kaksoissokkoutetussa, plasebokontrolloidussa, rinnakkaisryhmillä tehdyssä monikeskustutkimuksessa (USA, Kanada) 539 lihavaa nuorta potilasta sai joko 120 mg orlistaattia (n = 357) tai plaseboa (n = 182) kolme kertaa päivässä 52 viikon ajan yhdistettynä vähäkaloriseen ruokavalioon ja liikuntaan. Molemmat ryhmät saivat monivitamiinilisän. Ensisijaisena tehon määreenä käytettiin painoindeksin (BMI) muutosta tutkimuksen lähtötasosta tutkimuksen loppuun.

Tulokset olivat merkittävästi paremmat orlistaattiryhmässä (BMI-muutos 0,86 kg/m² orlistaatin eduksi). Vuoden hoidon jälkeen 9,5 % orlistaatilla ja 3,3 % plasebolla hoidetuista potilaista oli laihtunut ≥ 10 % painostaan (ryhmien välinen ero keskimäärin 2,6 kg). Ero johtui potilasryhmän tuloksesta, jossa potilaat laihtuivat ≥ 5 % 12 viikon orlistaattihoidolla edustaen 19 %:a populaatiosta. Haittavaikutukset olivat yleensä samanlaisia kuin aikuisilla havaitut. Selittämätöntä luunmurtumien esiintyvyyden nousua kuitenkin todettiin (6 % orlistaattiryhmässä verrattuna plaseboryhmän 2,8 %:iin).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Tutkimukset normaalipainoisilla ja lihavilla vapaaehtoisilla ovat osoittaneet orlistaatin imeytymisen olevan hyvin vähäistä. Muuttumattoman orlistaatin pitoisuudet plasmassa olivat alle määritysmenetelmän herkkyysrajan (< 5 ng/ml) kahdeksan tunnin kuluttua orlistaatin oralisesta annostuksesta.

Terapeuttisilla annoksilla muuttumatonta orlistaattia havaittiin plasmasta yleensä vain satunnaisesti ja äärimmäisen alhaisina pitoisuuksina (< 10 ng/ml tai 0,02 µmol) eikä kertymistä elimistöön todettu, mikä on yhdenmukaista vähäisen imeytymisen kanssa.

Jakautuminen

Jakautumistilavuutta ei voi laskea, koska orlistaatti imeytyy erittäin vähäisessä määrin eikä sille voida määrittää systeemistä farmakokinetiikkaa. Orlistaatti sitoutuu *in vitro* yli 99-prosenttisesti plasman proteiineihin (pääasiallisesti lipoproteiineihin ja albumiiniin). Vähäisiä määriä orlistaattia havaitaan jakautuneena punasoluihin.

Biotransformaatio

Eläinkokeissa saatujen tietojen perusteella orlistaatin oletetaan metaboloituvan pääasiallisesti ruoansulatuskanavan seinämässä. Lihavilla potilailla tehdyn tutkimuksen perusteella 42 % siitä vähäisestä orlistaattimäärästä, joka imeytyi systeemisesti, koostui kahdesta päämetaboliitista eli M1:stä (hydrolysoitu nelijäseninen laktonirengas) ja M3:sta (M1, josta N-formyyli-leusiiniosa lohjennut).

M1- ja M3-metaboliitit sisältävät avoimen beetalaktonirenkaan ja niillä on erittäin heikko lipaasinestokyky (M1:llä 1000 ja M3:lla 2500 kertaa heikompi kuin orlistaatilla). Ajatellen niiden alhaista estokykyä ja alhaisia pitoisuuksia plasmassa terapeuttisilla annoksilla (M1:llä keskimäärin 26 ng/ml ja M3:lla 108 ng/ml) näiden metaboliittien katsotaan olevan vailla farmakologista merkitystä.

Eliminaatio

Normaalipainoisilla ja lihavilla tehdyissä tutkimuksissa imeytymättömän orlistaatin havaittiin poistuvan elimistöstä pääasiallisesti ulosteen mukana. Noin 97 % annoksesta erittyi ulosteeseen ja 83 % siitä muuttumattomana.

Kumulatiivisesti alle 2 % annoksesta erittyy munuaisten kautta. Tähän lukemaan sisältyvät kaikki orlistaatista peräisin olevat johdannaiset. Annos oli poistunut täydellisesti (ulosteeseen + virtsaan) 3-5 päivässä. Orlistaatin poistuminen elimistöstä näytti olevan samanlainen normaalipainoisilla ja lihavilla vapaaehtoisilla. Orlistaatti, M1 ja M3 erittyvät kaikki sappeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Eläimillä tehdyissä reproduktiotutkimuksissa ei ole havaittu teratogeenista vaikutusta. Sen vuoksi epämuodostumia ei oleteta aiheutuvan ihmisillekään. Tarkoissa kahden eri eläinlajin epidemiologisissa tutkimuksissa on tähän mennessä todettu, että ihmisille epämuodostumia aiheuttavat vaikuttavat aineet ovat teratogeenisiä myös eläimillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin sisältö:

mikrokiteinen selluloosa (E460)
natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
povidoni (E1201)
natriumlauryylisulfaatti
talkki

Kapselin kuori:

liivate
indigokarmiini (E132)
titaanidioksidi (E171)
painomuste (musta rautaoksidi, väkevä ammoniakki, kaliumhydroksidi, shellakka, propyleeniglykoli)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa ja pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Purkki: Säilytä alle 30 °C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

PVC/PVDC-läpipainopakkaus sisältää 21, 42 tai 84 kovaa kapselia. Lasipurkki, jossa kuivausainekapseli, sisältää 21, 42 tai 84 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Iso-Britannia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/071/001-006

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29. heinäkuuta 1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29. heinäkuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Xenical 120 mg kovat kapselit
orlistaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen kapseli sisältää 120 mg orlistaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

21 kovaa kapselia
42 kovaa kapselia
84 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C

Säilytä alkuperäispakkauksessa ja pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Iso-Britannia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/071/001 21 kapselia
EU/1/98/071/002 42 kapselia
EU/1/98/071/003 84 kapselia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

xenical

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

LÄPIPAINOPAKKAUSLEVY

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Xenical 120 mg kapselit
orlistaatti

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Roche Registration Ltd.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

ULKOPAKKAUKSEN JA PURKIN MERKITSEMINEN

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Xenical 120 mg kovat kapselit
orlistaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen kapseli sisältää 120 mg orlistaattia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

21 kovaa kapselia
42 kovaa kapselia
84 kovaa kapselia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.
Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Iso-Britannia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/98/071/004 21 kapselia
EU/1/98/071/005 42 kapselia
EU/1/98/071/006 84 kapselia

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

xenical

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Xenical 120 mg kovat kapselit orlistaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Xenical on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xenicalia
3. Miten Xenicalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xenicalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä XENICAL on ja mihin sitä käytetään

Xenical on lääke lihavuuden hoitoon. Se vaikuttaa ruoansulatuselimistössä siten, että se estää kolmanneksen ruoan sisältämästä rasvasta imeytymästä. Xenical kiinnittyy ruoansulatuskanavan entsyymeihin (lipaaseihin) ja estää niitä pilkkomasta ravinnon sisältämää rasvaa. Pilkkoutumaton rasva ei voi imeytyä ja se poistuu elimistöstä.

Xenicalia käytetään lihavuuden hoitoon vähäkaloriseen ruokavalioon yhdistettynä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät XENICALia

Älä käytä XENICALia

- jos olet allerginen orlistaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on todettu krooninen imeytymishäiriö (ravintoaineiden huono imeytyminen ruoansulatuskanavasta)
- jos kärsit kolestaasista (maksasairaus)
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Painon aleneminen saattaa vaikuttaa myös muihin sairauksiin (esim. korkea kolesteroli tai sokeritauti) käytettävien lääkkeiden annostukseen. Näistä ja muusta samanaikaisesta lääkityksestä on siksi kerrottava lääkärille. Painon aleneminen saattaa tehdä näiden lääkkeiden annoksen muuttamisen tarpeelliseksi.

Saat parhaan mahdollisen hyödyn Xenicalista, kun noudatat lääkärin suosittamia ruokavalio- ja ravitsemusohjeita. Kuten kaikissa laihdutusohjelmissa, rasvan liikakäyttö ja energian liikasaanti saattavat vähentää lääkkeen laihduttavaa vaikutusta.

Tämä lääke voi aiheuttaa vaarattomia muutoksia suolen toiminnassa, kuten ulosteen muuttumisen rasvaiseksi tai öljyiseksi. Se johtuu imeytymättömän rasvan poistumisesta elimistöstä ulosteen

mukana. Sen mahdollisuus kasvaa, jos Xenicalia käytetään yhdessä rasvaisen ruokavalion kanssa. Ruokavalio olisikin suunniteltava siten, että päivittäinen rasvan saanti jakaantuu tasaisesti kolmelle pääarterialle, koska hyvin rasvainen ateria Xenicalin kanssa saattaa lisätä ruoansulatuskanavaan kohdistuvien vaikutusten mahdollisuutta.

Lisäehkäisy menetelmän käyttöä suositellaan vaikeiden ripulitapausten yhteydessä mahdollisen oraalisien ehkäisy menetelmän epäonnistumisen estämiseksi.

Orlistatin käyttö voi aiheuttaa munuaiskiviä potilaille, joilla on krooninen munuaissairaus. Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisongelmia.

Lapset ja nuoret

Xenicalia ei ole tarkoitettu lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja XENICAL

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tämä on tärkeää, sillä usean lääkkeen samanaikainen käyttö saattaa voimistaa tai heikentää lääkkeiden vaikutusta.

Xenical saattaa muuttaa

- veren hyytymistä ehkäisevien lääkkeiden (esim. varfariini) vaikutusta. Lääkärisi saattaa siksi haluta seurata veresi hyytymisominaisuuksia.
- siklosporiinin vaikutusta. Siklosporiinin samanaikaista käyttöä ei suositella. Lääkärisi saattaa haluta seurata veren siklosporiiniarvojesi tavallista säännöllisemmin.
- jodisuolojen ja/tai levotyroksiinin vaikutusta. Kilpirauhasen vajaatoimintaa ja/tai vajaatoiminnan hoitotasapainon heikentymistä voi esiintyä.
- amiodaronin vaikutusta. Sinun kannattaa kysyä neuvoa lääkäriltäsi.
- HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden vaikutusta.

Xenical vähentää joidenkin rasvaliukoisten aineiden, erityisesti beetakaroteenin ja E-vitamiinin, imeytymistä. Sinun on siksi noudatettava lääkärin antamia ruokavalio-ohjeita, sillä ruokavaliosi tulisi olla monipuolinen ja sisältää runsaasti hedelmiä ja vihanneksia. Lääkärisi saattaa suositella monivitaminivalmisteen käyttöä.

Orlistatti voi häiritä kouristuslääkehoitoa vähentämällä epilepsialääkkeen imeytymistä ja siten aiheuttaa kouristuksia. Ota yhteys lääkäriin, jos kouristusten esiintymistiheys ja/tai vakavuus on muuttunut, kun olet käyttänyt Xenicalia samanaikaisesti epilepsialääkkeiden kanssa.

Xenicalia ei suositella akarboosia käyttäville potilaille (diabeteslääke, jota käytetään tyypin 2 sokeritaudin hoidossa (diabetes mellitus)).

Xenical ruuan ja juoman kanssa

Xenical voidaan ottaa juuri ennen ruokailua, sen aikana tai yhden tunnin kuluessa siitä. Kapseli niellä veden kanssa.

Raskaus ja imetys

Xenicalin käyttö raskauden aikana ei ole suositeltavaa.

Xenical-hoidon aikana ei saa imettää, sillä sen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Xenicalilla ei ole tunnettuja vaikutuksia autonajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten XENICALia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavallinen annos Xenicalia on yksi 120 mg:n kapseli päivän jokaisella kolmella pääaterialla. Kapseli otetaan joko juuri ennen ateriaa, sen yhteydessä tai tunnin sisällä siitä. Se niellään veden kanssa.

Xenical on yhdistettävä monipuoliseen ja lievästi vähäkaloriseen ruokavalioon (energiamäärältään lievästi alennettu ruokavalio), joka sisältää runsaasti hedelmiä ja vihanneksia. Noin 30 % sen energiamäärästä saa olla peräisin rasvasta. Ruokavalio on suunniteltava siten, että päivittäinen rasvan, hiilihydraatin ja proteiinin saanti on peräisin kolmesta ateriasta. Tämä tarkoittaa yleensä, että otat yhden kapselin aamiaisen, yhden kapselin lounaan ja yhden kapselin päivällisen yhteydessä. Vältä rasvaa sisältävien välipalojen, kuten keksien, suklaan tai suolaisen nauttimista aterioiden välillä. Näin saat parhaimman mahdollisen hyödyn Xenical-hoidosta.

Xenical vaikuttaa ainoastaan rasvaisen ruoan kanssa. Xenical-kapseli jätetään siksi ottamatta, jos ateria ei sisällä rasvaa tai jos jokin pääateria jää kokonaan pois.

Kerro lääkäriillesi, jos et jostain syystä ole tarkoin noudattanut annostusohjeita. Muuten lääkärisi voi ajatella, että lääke ei tehoa tai että et siedä sitä, ja päätyy turhaan muuttamaan hoitoasi.

Lääkärisi keskeyttäneen Xenical-hoidon 12 viikon jälkeen, jos et ole laihtunut vähintään 5 % lääkeshoidon aikana.

Xenicalia on tutkittu pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa, jotka ovat kestäneet jopa neljän vuoden ajan.

Jos otat enemmän XENICALia kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin, apteekkiin tai sairaalaan, jos olet ottanut enemmän kapseleita kuin mitä lääkärisi on määrännyt, tai jos joku muu vahingossa ottaa lääkettäsi. Tilanne voi vaatia lääkärin hoitoa.

Jos unohdat ottaa XENICALia

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian, mutta kuitenkin tunnin sisällä aterioinnista. Ota sitten seuraava annos taas alkuperäisen aikataulun mukaisesti seuraavan ruokailun yhteydessä. Älä ota kaksinkertaista annosta. Jos unohdat ottaa useita annoksia, ota yhteyttä lääkäriisi ja noudata saamiasi ohjeita.

Annostusta ei pidä muuttaa neuvottelematta siitä lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos et voi hyvin Xenical-hoidon aikana.

Valtaosa Xenical-hoitoon liittyvistä haittavaikutuksista johtuu lääkkeen paikallisesta vaikutuksesta ruoansulatuskanavassa. Oireet ovat yleensä lieviä, hoidon alkuvaiheessa esiintyviä ja lähinnä rasvaisen aterian jälkeen esiintyviä. Oireet häviävät tavallisesti, kun hoito jatkuu ja suositeltua ruokavaliota noudatetaan.

Erittäin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

Päänsärky, vatsakipu/epämiellyttävä tunne vatsassa, kiireellinen tai lisääntynyt ulostamisen tarve, ilmavaivat ja niihin liittyvä ulostaminen, öljyiset ulostetahrat, öljyiset tai rasvaiset ulosteet, nestemäinen uloste, alhainen verensokeriarvo (joillakin tyyppin 2 diabeetikoilla)

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy 1 - 10 potilaalla sadasta)

Kipua/epämukavuutta peräsuolella, pehmeä uloste, ulosteen pidätyskyvyttömyys, turvotus (joillakin tyyppin 2 diabeetikoilla), ien/hammassairaus, epäsäännölliset kuukautiset, väsymys.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu mutta niiden yleisyyttä ei voida olemassa olevan tiedon perusteella arvioida:

Allergiset reaktiot. Pääasialliset oireet ovat kutina, ihottuma, näppylät (hieman koholla olevat, kutiavat näppylät, jotka ovat ympärillä olevaa ihoa joko vaaleampia tai punaisempia), vakava hengitysvaikeus, pahoinvointi, oksentaminen ja huonovointisuus. Ihorakkulat (mukaan lukien repeytyvät rakkulat). Divertikuliitti. Verenvuotoa peräsuolesta. Maksan entsyymiarvojen nousu verikokeissa. Hepatiitti (maksatulehdus), jonka oireita voivat olla ihon ja silmien keltaisuus, kutina, virtsan värjäytyminen tummaksi, vatsakipu ja maksan kosketusarkuus (tuntuu kipuna rintakehän oikealla puolella), joskus ruokahaluttomuus. Jos tällaisia oireita ilmaantuu, lopeta Xenical-hoito ja ilmoita asiasta lääkärille. Sappikivet. Pankreatiitti (haimatulehdus). Oksalaatin aiheuttama nefropatia (kalsiumoksalaatin lisääntyminen, mikä voi aiheuttaa munuaiskiviä). Ks. kappale 2. Ennen kuin käytät Xenicalia. Verenhiyrytysvaikutukset antikoagulanttien yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. XENICALin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

Läpipainopakkaukset

Älä käytä Xenicalia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa ja pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Lasipurkit

Älä käytä Xenicalia purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä XENICAL sisältää

- Vaikuttava aine on orlistaatti. Jokainen kapseli sisältää 120 mg orlistaattia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni (E1201), natriumlauryylisulfaatti ja talkki. Kapselin kuoressa on liivatetta, indigokarmiinia (E132), titaanidioksidia (E171) ja painomustetta (syötäväksi kelpaava).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Xenical-kapselit ovat turkooseja ja niissä on leima ”ROCHE XENICAL 120”. Valmistetta on saatavana 21, 42 tai 84 kapselin läpipainopakkauksissa tai lasipurkeissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Iso-Britannia

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See United Kingdom)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi (pvm)

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.