

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Xenical 120 mg kapsułki twarde Orlistat

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Xenical i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Xenical
3. Jak stosować Xenical
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xenical
6. 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 umiarkowaną niskokaloryczną dietą.

### 2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ 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.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując XENICAL

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 zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, objawiające się występowaniem stolców tłuszczowych lub oleistych, wywołanych wydalaniem z kałem nie strawionego 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.

### **Stosowanie u dzieci**

Lek Xenical nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

### **Stosowanie innych leków**

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.

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.

### **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 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, 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 występują.

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

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

## **Objawy 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).

## **Objawy 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 objawy niepożądane wymienione poniżej, ale na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe ustalenie częstości ich występowania:

Reakcje alergiczne. Główne objawy to: świąd, pokrzywka, bąble, (lekko uniesione, swędzące wykwity skórne, bledsze lub bardziej zaczerwienione niż otaczająca je skóra), poważne trudności w oddychaniu, nudności, wymioty, złe samopoczucie, krwawienie z odbytu (odbytnicy), zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych w testach krwi, uchyłkowatość, kamica żółciowa, zapalenie wątroby, zapalenie trzustki, występowanie pęcherzy (w tym pękających), wpływ na krzepliwość w przypadku przyjmowania razem z lekami przeciwzakrzepowymi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK XENICAL**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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 wilgocią przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### 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 lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek XENICAL**

- Substancją czynną jest orlistat. Każda kapsułka zawiera 120 mg orlistatu.
- Inne składniki leku to celuloza mikrokryształiczna (E460), sól sodowa glikolanu skrobi, 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 rodzaje 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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

### **Magyarország**

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

### **Česká republika**

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

### **Malta**

(See United Kingdom)

### **Danmark**

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

### **Nederland**

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

### **Deutschland**

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

### **Norge**

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

### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

### **Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

### **Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

### **España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

### **Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

### **France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

### **România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**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 Ατδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 7 039831

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**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

**Data zatwierdzenia ulotki:**