

UPUTA O LIJEKU
Xenical® 120 mg tvrde kapsule
Orlistatum

Prije nego počnete uzimati lijek, pažljivo pročitajte sve informacije sadržane u ovoj uputi o lijeku.

- Čuvajte ovu uputu. Možda će vam ponovo biti potrebna.
- Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan vama. Nemojte ga davati drugim osobama.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je Xenical i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Xenical
3. Kako uzimati Xenical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xenical
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE XENICAL I ZA ŠTO SE KORISTI

Xenical je lijek koji je namijenjen liječenju pretilosti. On djeluje u probavnom sustavu tako što sprječava probavu oko jedne trećine masnoća iz obroka.

Xenical se veže za enzime u probavnom sustavu (lipaze) i tako sprječava razgradnju dijela masnoća unesenih hranom. Neprobavljena masnoća ne može se apsorbirati i tijelo ju izlučuje.

Xenical je indiciran u liječenju pretilosti, u kombinaciji s niskokaloričnom dijetom.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI XENICAL

Nemojte uzimati XENICAL

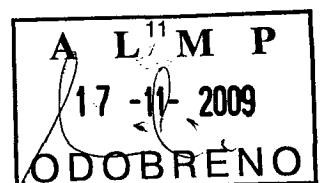
- ako ste alergični (preosjetljivi) na orlistat ili na bilo koji drugi sastojak Xenicala
- ako imate kronični malapsorpcijski sindrom (nedovoljna apsorpcija hranjivih tvari iz probavnog trakta)
- ako imate kolestazu (oboljenje jetre)
- ako dojite

Budite oprezni s XENICALOM

Gubitak težine može utjecati na potrebnu dozu lijekova koji se uzimaju za druge bolesti (npr. visoki kolesterol ili šećernu bolest). Posavjetujte se s liječnikom o tim i ostalim lijekovima koje možda uzimate. Zbog gubitka težine može biti potrebna prilagodba doze tih lijekova.

Da biste od Xenicala imali najveću korist, potrebno je pratiti program prehrane koji vam je preporučio liječnik. Kao i uz svaki program za kontrolu tjelesne težine, pretjerani unos masti i kalorija može smanjiti učinak gubitka težine.

Ovaj lijek može izazvati bezazlene promjene u radu crijeva, poput masne ili uljne stolice, zbog uklanjanja neprobavljene masti stolicom. Mogućnost da se to dogodi povećava se ako se Xenical uzima istovremeno s hranom bogatom mastima. Uz to, dnevni unos masti treba raspodijeliti u tri glavna obroka jer ako se Xenical uzima uz obrok bogat mašću, povećava se mogućnost smetnji u probavnom traktu.



Kako uz teški proljev oralna kontracepcija može biti neučinkovita, u tom se slučaju preporučuje uporaba dodatne metode kontracepcije.

Primjena orlistata može biti povezana s nastankom bubrežnih kamenaca u bolesnika koji boluju od kronične bolesti bubrega. Obavijestite svog liječnika ukoliko imate problema s bubrežima.

Primjena u djece

Xenical nije namijenjen liječenju djece.

Uzimanje drugih lijekova s XENICALOM

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, čak i onaj koji se izdaje bez recepta.

To je važno jer istovremena upotreba više lijekova može pojačati ili oslabiti njihov učinak.

Xenical može promijeniti aktivnost:

- antikoagulansa (npr. varfarin). Liječnik će možda morati pratiti zgrušavanje krvi.
- ciklosporina. Ne preporučuje se istovremena primjena sa ciklosporinom. Liječnik će možda morati češće pratiti razinu ciklosporina u krvi.
- Soli joda i/ili levotiroksin. Može doći do hipotiroidizma i/ili smanjene kontrole hipotiroidizma.
- amiodarona. Zatražite savjet liječnika.

Xenical smanjuje apsorpciju pripravaka nekih tvari topivih u masti, osobito beta-karotena i vitamina E. Zato trebate pratiti upute liječnika o uravnoteženoj prehrani bogatoj voćem i povrćem. Liječnik vam može preporučiti uzimanje multivitaminskog pripravka.

Orlistat može dovesti do neuravnoteženosti antikonvulzivne terapije, smanjenjem apsorpcije antiepileptika, što uzrokuje konvulzije. Obavijestite svog liječnika ukoliko mislite da primjena Xenicala zajedno s antiepilepticima mijenja učestalost i/ili težinu konvulzija.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimanje Xenicala tijekom trudnoće.

Tijekom terapije Xenicalom ne smijete dojiti dijete jer nije poznato izlučuje li se Xenical u majčino mlijeko.

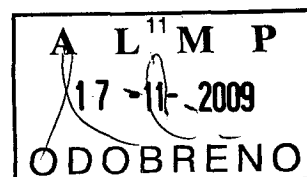
Upravljanje vozilima i strojevima

Xenical nema poznati učinak na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. KAKO UZIMATI XENICAL

Xenical uzimajte uvijek točno onako kako vas je uputio liječnik. Ako niste sigurni posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Uobičajena doza Xenicala je jedna kapsula od 120 mg uz svaki od tri glavna obroka dnevno. Možete ju uzeti neposredno prije, tijekom ili unutar jednog sata nakon obroka. Kapsulu treba progutati s vodom.

Xenical treba uzimati uz uravnoteženu prehranu bogatu voćem i povrćem i kontrolirati unos kalorija. Hrana treba sadržavati prosječno 30% kalorija iz masti. Dnevni unos masti, ugljikohidrata i proteina treba biti raspoređen na tri glavna obroka. To znači da ćete jednu kapsulu uzeti uz doručak, drugu uz ručak i treću uz večeru. Da biste postigli najbolji učinak, izbjegavajte između obroka uzimanje hrane koja sadrži masnoće, poput kolača, čokolade ili grickalica.



Xenical djeluje samo na prehrambene masti. Prema tome, nije ga potrebno uzeti ako preskočite glavni obrok ili ako pojedete obrok koji ne sadrži masnoće. Obavijestite liječnika ako iz nekog razloga niste uzeli lijek točno onako kako je propisao. U suprotnom liječnik može misliti da lijek nije bio učinkovit ili da ga niste dobro podnijeli te može bespotrebno promijeniti liječenje.

Vaš će liječnik obustaviti liječenje Xenicalom nakon 12 tjedana ako niste izgubili barem 5% tjelesne težine koja je izmjerena na početku liječenja Xenicalom.

Xenical je ispitan u dugotrajnim kliničkim studijama u trajanju do 4 godine.

Ako uzmete više XENICALA nego što ste trebali

Ako popijete više kapsula nego što vam je liječnik preporučio ili ako netko drugi slučajno popije vaš lijek, kontaktirajte svog liječnika, ljekarnika ili bolnicu jer ćete možda trebati medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti XENICAL

Ako u bilo koje doba zaboravite popiti lijek, uzmite ga čim se sjetite, pod uvjetom da je to najviše sat vremena nakon posljednjeg obroka, a zatim ga nastavite uzimati u uobičajeno vrijeme. Ne uzimajte dvostruke doze. Ako zaboravite uzeti nekoliko doza obavijestite liječnika i slijedite njegove upute. Nemojte mijenjati propisanu dozu, ako vam to nije savjetovao liječnik.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Xenicala obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Xenical može izazvati nuspojave.

Ako se za vrijeme uzimanja Xenicala osjećate loše, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Većina nuspojava vezanih uz upotrebu Xenicala proizlazi iz njegovog lokalnog djelovanja u probavnom sustavu. Ti su simptomi uglavnom blagi, javljaju se na početku liječenja, povlače se nakon nekog vremena, a osobito su izraženi nakon obroka koji sadrže visoku razinu masti. Nastavkom liječenja i ako se pridržavate preporučene prehrane ti simptomi obično nestanu.

Vrlo česte nuspojave (pogađaju više od 1 na 10 korisnika)

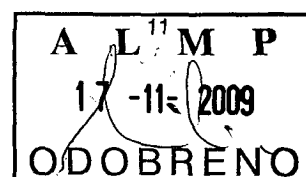
Glavobolja, bol/nelagoda u abdomenu, hitna ili povećana potreba za pražnjenjem crijeva, nadutost (vjetrovi) s istjecanjem stolice, uljasti iscjedak, uljasta ili masna stolica, vodenasta stolica, niska razina šećera u krvi (kod nekih osoba oboljelih od dijabetesa tipa 2)

Česte nuspojave (pogađaju 1 do 10 na 100 korisnika)

Bol/nelagoda u rektumu, mekana stolica, inkontinencija (stolice), osjećaj nadutosti (kod nekih osoba oboljelih od dijabetesa tipa 2), poremećaji zuba/desnih, nepravilan menstrualni ciklus, umor.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave, ali njihova učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka:

Alergijske reakcije čiji su glavni simptomi svrbež, osip, urtike (blago uzdignuti komadići kože koji svrbe i koji su svjetliji ili crveniji od okolne kože), otežano disanje, mučnina, povraćanje i slabost. Rektalno krvarenje. U krvnim nalazima može se naći povećane razine nekih jetrenih enzima, divertikulitis, žučni kamenci, hepatitis (upala jetre), pankreatitis (upala gušterače), kožni prištevi (uključujući prišteve koji pucaju), učinak na zgrušavanje uz antikoagulanse.



Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI XENICAL

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ne upotrebljavajte Xenical nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Lijekovi se ne smiju baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Raspitajte se kod svog ljekarnika gdje možete odložiti lijekove koji vam više ne trebaju. Ove mjere pridonose zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što XENICAL sadrži

- Djelatna tvar je orlistat. Jedna kapsula sadrži 120 mg orlistata.
- Pomoćne tvari su celuloza mikrokristalična (E460), natrijev škroboglikolat, povidon (E1201), natrijev laurilsulfat, talk. Ovojnica kapsule sadrži želatinu, indigo karmin (E132), titanijev dioksid (E171), jestivu tintu za printanje.

Kako XENICAL izgleda i sadržaj pakovanja

Xenical kapsule tirkizne su boje s natpisom "ROCHE XENICAL 120", a dostupne su u blister pakovanju sa 42 kapsule (2x21).

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Roche d.o.o., Banjavčičeva 22, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Švicarska

Roche S.p.A., Via Morelli 2, Segrate, Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni

Datum revizije upute

Studeni 2009.

