

## 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, αζομία 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. Δρά 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 διασπασούν ένα μέρος από το λίπος που έχετε φάει κατά τη διάρκεια του γευμάτος 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 (υπερευαίθεσης) 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 δόσολογίας 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 ελεγχου 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 ελαϊώδη κόπρανα, λόγω της αποβολής του απεπευγμένου 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 γαστροεντερικών διαταραχών μπορεί να αυξηθεί.

Συνιστάται η χρήση μιας επιρροδοθητικής αντισπληντικής μεθόδου για την αποφυγή πιθανής αποτυχίας δράσης από στόματος χορηγούμενων αντισπληντικών 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 τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χρησιμοποιούνται 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 συγχώληση με κυκλοσπορίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθήσει τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο αίμα σας συχνότερα απ' ό,τι συνήθως.
- Ιδιοπαθών αλάτων και/ή της λεβοθυροξίνης. Περιπτώσεις υποθυρεοειδισμού και/ή μειωμένος έλεγχος του υποθυρεοειδισμού μπορεί να ενδηλωθούν.
- 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 βιτα-καροτένιο και τη

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

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

Η ορμόνη μπορεί να απορριβίσει την αντιπηλπητική αγωγή, μειώνοντας την απορρόφηση των αντιπηλπητικών 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 αντιπηλπητικά φάρμακα.

Το Xenical δεν συνιστάται για άτομα που λαμβάνουν ακαρόβηξη (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 καφάκι πρέπει να καταπίνεται με νερό.

**Κήση και θηλασμός**

Δεν συνιστάται η λήψη του Xenical κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν πρέπει να θηλάξετε 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 καφάκι των 120 mg μαζί με κάθε ένα από τα τρία κύρια γεύματα. Μπορεί να ληφθεί ακριβώς πριν, κατά τη διάρκεια ενός γεύματος ή μέχρι και μία ώρα μετά από το γεύμα. Το καφάκι θα πρέπει να καταπίνεται με νερό.

Το Xenical θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με μια καλά ισορροπημένη, θερμικά ελεγχόμενη διατροφή που είναι πλούσια σε φρούτα και λαχανικά και περιέχει λίπος θερμικής 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 καφάκι την ώρα του πρωινού, ένα καφάκι την ώρα του μεσημεριανού και ένα καφάκι την ώρα του βραδινού. Για να πετύχετε το βέλτιστο όφελος, αποφεύγετε τη λήψη, μεταξύ των γευμάτων, τροφών που περιέχουν λίπος όπως μπισκότα, σοκολάτες και λιγουριές.

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 καφάκια από όσα σας έχουν υποδείξει ή αν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε με ένα γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο 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, λάστε την μία με τη θηλιά 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 ακολουθείτε τη συμβουλή του. Μην αλλάξετε 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 διατροφή.

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

Κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος/δυσφορία, επειγούσα ή ανξημένη ανάγκη αφόδευσης, μετεωρισμός (αέρια) σινοδουόμενος από κενώσεις, ελαιώδεις κενώσεις, λιπαρά ή ελαιώδη κόπρανα, υδαρή κόπρανα, γαμπιά επίπεδα γλυκός αίματος (αναφέρεθηκαν από άτομα με διαβήτη τύπου 2).

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

Ορθικό άλγος/δυσφορία, μελάκα κόπρανα, ακράτεια (κοπράνων), διάταση κοιλίας (αναφέρθηκαν από άτομα με διαβήτη τύπου 2), ανωμαλίες των δοντιών/ούλων, ανωμαλία εμφάνου 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, πομφό (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 φλυκταίων που διασπρηνίζονται), 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 κίτρινομα του δέρματος και των ματιών, κνησμό, σκουρόχρωμα ούρα, πόνο στο στομάχι και ηπατική ευαισθησία (εκδηλώνεται με πόνο κάτω από το μαστιγό μέρους 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). Οξάλαινη νεφροπάθεια (δημοσιονγία οξάλαινη ασθένεια που μπορεί να οδηγήσει σε πέτρες στους νεφρούς). Βλέπε Κεφάλαιο 2, προσέξτε ιδιαίτερα με το Xenical. Επιδράσεις στην πήξη του αίματος με αντιπηλπητικά.

**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 3204380/337  
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](http://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 διατηρήστε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατευτεί 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. Διατηρήστε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατευτεί από την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορριβούνται 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 καφάκι περιέχει 120mg ορλιστάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυταρίνη μικροκυστάλλική (E460), άμυλο καρβοξυμεθυλωμένο νατριούχο (τύπος Α), ποβιδόνη (E1201), κάλιο λαουριλοθειικό και κάλιο. Το γέλυφος του καφακιού αποτελείται από ζελατίνη, ινδοκαρμίνιο (E132), τιτανίου διοξειδίου (E171) και εδωδιμο μελάνη εκτύπωσης.

**Εμφάνιση του XENICAL και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα καφάκια Xenical είναι τυροκούζι με την τυπωμένη ένδειξη «XENICAL 120» και διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών και γυάλινων φιαλών που περιέχουν 21, 42 και 84 καφάκια. 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.ema.europa.eu>