

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xenical 120 mg hårde kapsler

Orlistat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xenical til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xenical
3. Sådan skal du tage Xenical
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xenical er et lægemiddel, der anvendes til behandling af fedme. Det virker i dit fordøjelsessystem, hvor det forhindrer, at ca. en tredjedel af det fedt, du spiser, optages.

Xenical binder sig til enzymer i dit fordøjelsessystem (lipaser) og forhindrer, at de nedbryder noget af det fedt, du har spist i forbindelse med et måltid. Det fedt, der ikke er blevet nedbrudt, kan ikke optages og vil blive udskilt af din krop.

Xenical anvendes til behandling af fedme sammen med en kaloriefattig diæt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage XENICAL

Tag ikke XENICAL

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for orlistat eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har kronisk malabsorptionssyndrom (utilstrækkelig optagelse af føde fra tarmen)
- hvis du har kolestase (leversygdom)
- hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Vægttab kan også påvirke dosis af lægemidler, der indtages mod andre lidelser (f.eks. forhøjet kolesterol eller sukkersyge). Du skal huske at fortælle din læge om disse lægemidler, og om andre lægemidler du indtager. Vægttab kan betyde, at det er nødvendigt at justere doserne af disse lægemidler.

For at opnå de største fordele af Xenical-behandlingen bør du følge den kostomlægning, din læge har anbefalet. Ligesom det gælder for andre afmagringsprogrammer, kan for høj indtagelse af fedt og kalorier reducere ethvert vægttab.

Xenical kan medføre harmløse ændringer i dit afføringsmønster i form af en mere fedtrig eller olielignende afføring, fordi afføringen indeholder uomdannet fedt. Dette sker kun, hvis fedtindholdet i kosten er højt. Den daglige fedtindtagelse bør fordeles på 3 hovedmåltider, da indtagelse af Xenical sammen med et måltid, der har et meget højt fedtindhold, øger risikoen for bivirkninger fra tarmen.

En supplerende præventionsmetode anbefales på grund af risikoen for svigt af præventionsmidler indtaget gennem munden, hvilket kan forekomme i forbindelse med kraftig diarré.

Brugen af orlistat kan være forbundet med dannelse af nyresten hos patienter, som lider af en kronisk nyresygdom. Fortæl din læge, hvis du har problemer med dine nyrer.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Børn

Xenical er ikke beregnet til børn.

Brug af anden medicin sammen med Xenical

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Dette er vigtigt. Hvis der anvendes mere end et lægemiddel samtidig, kan de forstærke eller svække hinandens virkning.

Xenical kan ændre virkningen af

- Medicin der forhindrer blodet i at størkne (koagulation, f.eks. warfarin). Din læge vil måske overvåge dit blods koaguleringssevne.
- Ciclosporin. Det kan ikke anbefales at indtage ciclosporin sammen med Xenical. Din læge vil måske kontrollere ciclosporin-niveauet i dit blod hyppigere end normalt.
- Jodsalte og/eller levothyroxin. Tilfælde af hypothyreoidisme og/eller dårligere kontrol af hypothyreoidisme kan forekomme.
- Amiodaron. Du bør spørge din læge til råds.
- Lægemidler til behandling af hiv.
- Lægemidler mod depression, psykiske lidelser eller angst

Xenical nedsætter evnen til at optage visse fedtopløselige næringsstoffer, især betacaroten og vitamin E. Du bør derfor følge din læges anvisninger og spise en velafbalanceret kost med mange frugter og grønsager. Din læge vil måske anbefale, at du tager et multivitaminpræparat.

Orlistat kan påvirke behandlingen af kramper ved at nedsætte optagelsen af medicin, der anvendes til behandling af epilepsi. Dette kan medføre kramper. Hvis du tager Xenical sammen med medicin mod epilepsi, skal du kontakte din læge, hvis du synes, at du hyppigere får kramper, eller de er blevet alvorligere.

Xenical anbefales ikke til patienter, som tager acarbose (et lægemiddel, som anvendes til at behandle type 2 sukkersyge).

Brug af Xenical sammen med mad og drikke

Xenical kan tages umiddelbart før et måltid, under et måltid og op til en time efter et måltid. Kapslen skal sluge hel med vand..

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Behandling med Xenical anbefales ikke ved graviditet.

Du må ikke tage Xenical, hvis du ammer. Det vides ikke, om Xenical går over i mælken hos mennesker.

Trafik og arbejdssikkerhed

Xenical påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage XENICAL

Tag altid Xenical nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl om, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er en kapsel på 120 mg til hvert af de tre daglige hovedmåltider. Den kan indtages umiddelbart før, under et måltid eller op til en time efter et måltid. Kapslen bør indtages sammen med vand.

Xenical bør indtages sammen med en afbalanceret, kaloriefattig kost, der er rig på frugt og grøntsager, og hvor ca. 30 % af kalorierne kommer fra fedt. Din daglige indtagelse af fedt, kulhydrat og protein bør fordeles over 3 måltider. Dette betyder, at du skal indtage en kapsel til morgenmaden, en kapsel til frokost og en kapsel til aftenmaden. For at opnå det bedste resultat skal du undgå at indtage fedtrig føde imellem måltiderne, såsom kiks, chokolade, chips, kager og slik.

Xenical virker kun i forbindelse med kostens fedt. Det vil sige, at hvis et hovedmåltid ikke indtages, eller du indtager et måltid, der ikke indeholder fedt, er det ikke nødvendigt at indtage Xenical.

Fortæl din læge, hvis du af en eller anden grund ikke har indtaget din medicin som ordineret. Din læge kan ellers få den opfattelse, at den ikke er effektiv eller ikke tåles og derfor ændre din behandling unødigt.

Din læge vil stoppe behandlingen med Xenical efter 12 uger, hvis du ikke har tabt mindst 5 % af den vægt, du havde, da du startede Xenicalbehandlingen.

Der er udført studier på mennesker med Xenical af op til 4 års varighed.

Hvis du har taget for meget Xenical

Hvis du har indtaget flere kapsler, end du er blevet instrueret i at tage, eller hvis en anden ved et uheld har indtaget din medicin, skal du kontakte lægen, apoteket eller skadestuen, fordi det kan være nødvendigt med lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Xenical

Hvis du glemmer at tage din medicin på noget tidspunkt, skal du indtage den, så snart du husker det, forudsat at det er mindre end 1 time efter sidste måltid. Derefter fortsætter du med at indtage medicinen på de sædvanlige tidspunkter. Du må ikke indtage en dobbelt dosis. Hvis du har glemt flere doser efter hinanden, skal du kontakte din læge og følge hans råd.

Du må ikke ændre på den ordinerede behandling, medmindre din læge har givet dig besked derpå.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet så hurtigt som muligt, hvis du føler dig dårlig, mens du tager Xenical.

De fleste af de bivirkninger, der ses i forbindelse med brug af Xenical, skyldes virkningen lokalt i dit fordøjelsessystem. Disse symptomer er generelt milde, forekommer i begyndelsen af behandlingen og

især efter måltider med højt fedtindhold. Normalt forsvinder disse symptomer, hvis du fortsætter behandlingen og holder den anbefalede diæt.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Hovedpine, smerter/ubehag i maven, stærk trang til eller øget hyppighed af afføring, luftafgang med afføring, olieagtig afføring, olieret eller fedtet afføring, vandig afføring, lavt blodsukkerniveau (hos patienter med type 2-diabetes).

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Smerter/ubehag i endetarmen, blød afføring, inkontinens (afføring), oppustethed (hos patienter med type 2-diabetes), tand- og tandkødssygdomme, uregelmæssig menstruationscyklus, træthed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke angives ud fra de data, der er tilgængelige):

Allergiske reaktioner. Hovedsymptomerne er kløe, udslæt, hævelser på huden (let ophøjede, kløende hudområder, som er blegere eller rødere end den omgivende hud), alvorligt åndedrætsbesvær, kvalme, opkastninger og utilpashed. Blærer på huden (herunder blærer, som brister). Betændelse i udposninger (divertikler) på tarmen. Blødning fra endetarmen. Forhøjede niveauer af nogle leverenzymen kan ses i blodprøver. Hepatitis (leverbetændelse). Symptomerne kan omfatte gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørk urin, mavesmerter og ømhed i leveren (som viser sig som smerter foran, under brystkassen på højre side), nogle gange med appetitløshed. Hvis du får disse symptomer, skal du stoppe med at tage Xenical og kontakte lægen. Galdesten. Pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen). Oxalat-nefropati (ophobning af calciumoxalat, som kan medføre nyresten). Se punkt 2, Advarsler og forsigtighedsregler. Påvirkning af blodets evne til at størkne hos patienter, der bruger blodfortyndende medicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Xenical utilgængeligt for børn.

Blisterpakning

Brug ikke Xenical efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale emballage og opbevar blisterkort i den ydre karton for at beskytte mod lys og fugt.

Beholder

Brug ikke Xenical efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar pakningen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Xenical indeholder

- Aktivt stof: Orlistat. Hver kapsel indeholder 120 mg orlistat.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), natriumstivelsesglycolat (type A), povidon (E1201), natriumlaurilsulfat og talcum. Kapselskallen består af gelatine, indigotin I (E132), titandioxid (E171) og spiselig tryksværte.

Udseende og pakningsstørrelser

Xenicalkapsler er turkise og påtrykt "XENICAL 120" og leveres i blisterpakninger og glasflasker, indeholdende 21, 42 og 84 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Fremstiller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Tyskland

eller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

Du kan finde yderligere oplysninger om Xenical på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.