

Xenical® 120 mg hårde kapsler

Orlistat

E90092A-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

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. 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

Vær ekstra forsigtig med at tage Xenical

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.

Anvendelse til børn

Xenical er ikke beregnet til børn.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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.

Xenical nedsætter evnen til at optage visse fedtopløselige næringsstoffer, især betacaroten og E-vitamin. 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.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket 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 modermælken.

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 aftensmaden. 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 Xenical-behandlingen.

Der er udført undersøgelser 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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Kontakt din læge eller apoteket 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 tandkøds-sygdomme, 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 steder, som er blegere eller rødere end den omgivende hud), alvorligt åndedrætsbesvær, kvalme, opkastninger og utilpashed. Blødning fra endetarmen. Forhøjede niveauer af nogle leverenzymen kan ses i blodprøver, udposninger (divertikler) på tarmen, galdesten, hepatitis (leverbetændelse), pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), vabler (også vabler, som springer), påvirkning af blodets evne til at størkne hos patienter, der bruger blodfortyndende medicin.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Xenical, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

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

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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 46 40 50 00

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 - 7 039831

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Blister pakninger

Brug ikke Xenical efter den udløbsdato, der står på pakningen. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Glasflasker

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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xenical indeholder

- Aktivt stof: Orlistat. Hver kapsel indeholder 120 mg orlistat.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), natriumstivelsesglycolat, povidon (E1201), natriumlaurylsulfat og talcum. Kapselskallen består af gelatine, indigotin I (E 132), titandioxid (E 171) og spiselig tryksvæerte.

Udseende og pakningsstørrelser

Xenicalkapsler er turkise og påtrykt "ROCHE XENICAL 120" og leveres i blisterpakninger og glasflasker, indeholdende 21, 42 og 84 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

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

Xenical® er et registreret varemærke, der tilhører F. Hoffmann-La Roche AG

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

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

Malta
(See United Kingdom)

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt marts 2009