

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Xenical 120 mg kapsulki twarde Orlistat

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Xenical i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xenical
3. Jak stosować lek Xenical
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xenical
6. Zawartość opakowania i 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 umiarkowaniem niskokaloryczną dietą.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 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.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 nieszkodliwe zmiany czynności jelit, objawiające się występowaniem stolców tłuszczowych lub oleistych, wywołanych wydalaniem z kałem niestrawionego 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.

### **Dzieci**

Lek Xenical nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

### **Inne leki i Xenical**

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.
- Leków stosowanych w leczeniu HIV.
- Leków stosowanych w leczeniu depresji, zaburzeń psychicznych lub lękowych.

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.

Xenical nie jest zalecany dla pacjentów przyjmujących akarbozę (lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2).

### **Xenical z jedzeniem i piciem**

Lek Xenical może być przyjmowany bezpośrednio przed posiłkiem, w trakcie posiłku lub do jednej godziny po posiłku. Kapsułkę należy połknąć popijając wodą.

### **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 lek 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 i 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 wystąpią.

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

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

#### **Działania 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).

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

Reakcje alergiczne. Główne objawy to: świąd, pokrzywka, bąble, (lekką uniesione, swędzące wykwity skórne, bledsze lub bardziej zaczerwienione niż otaczająca je skóra), poważne trudności w oddychaniu, nudności, wymioty, złe samopoczucie. Pęcherze na skórze (w tym pękające). Uchyłkowatość. Krwawienie z odbytu (odbytnicy). Zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych w testach krwi. Zapalenie wątroby, którego objawy mogą obejmować zażółcenie skóry i oczu, swędzenie, ciemno zabarwiony mocz, ból żołądka i tkliwość wątroby (wskazuje na nią ból pod żebrami z przodu klatki piersiowej po prawej stronie ciała), czasami z utratą apetytu. Należy przerwać stosowanie leku Xenical, jeśli wystąpią takie objawy i powiedzieć o tym lekarzowi. Kamica żółciowa. Zapalenie trzustki. Nefropatia szczawianowa (nagromadzenie szczawianu wapnia, co może prowadzić do kamicy nerkowej). Patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xenical - wpływ na krzepliwość krwi w przypadku przyjmowania razem z lekami przeciwzakrzepowymi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## **5. Jak przechowywać lek XENICAL**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym 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 światłem i wilgocią, przechowywać w oryginalnym opakowaniu, a blistry przechowywać w kartoniku zewnętrznym.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek XENICAL**

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

**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 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: + 385 1 47 22 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**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

**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 – 6 7039831

**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 ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2015

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**ANEKS IV**

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLEŃ NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**



## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając sprawozdanie oceniające Komitetu EMA ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR) dotyczących substancji orlistat, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) doszedł do następujących wniosków naukowych:

:

Na podstawie zbiorczego przeglądu danych odnotowano łącznie 7 przypadków wskazujących na prawdopodobieństwo zajścia interakcji pomiędzy orlistatem i benzodiazepinami. Uzyskane dane są wystarczające, aby uznać, że interakcja taka zachodzi i wymagać odpowiedniego zaktualizowania druków informacyjnych produktu leczniczego.

Dodatkowo, w sumie 169 przypadków miało związek z podawaniem leków przeciwdepresyjnych i 27 z podawaniem leków przeciwpsychotycznych. Zgłoszono brak skuteczności orlistatu 60 mg odpowiednio w 48,5% i 55,5% podczas równoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych, przeciwpsychotycznych i litu. Te dane są wystarczające, aby uznać występowanie tych interakcji.. Takie interakcje zostały już wymienione w drukach informacyjnych dla orlistatu w dawce 120 mg, ale nie ma ich w dawce 60 mg. Z tego powodu druki informacyjne dla orlistatu w dawce 60 mg zostały odpowiednio zaktualizowane.

W świetle dostępnych danych dotyczących orlistatu, PRAC stwierdził, że wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych jest konieczne.

CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi PRAC.

## **Podstawy zalecenia zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji czynnej orlistat CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego substancję czynną orlistat jest korzystny i należy wprowadzić proponowane zmiany w drukach informacyjnych.

CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.