

UPUTSTVO ZA LEK

Xenical[®], kapsula, tvrda, 120 mg

Pakovanje: blister, 2 x 21 kapsula, tvrda

Xenical[®], kapsula, tvrda, 120 mg

Pakovanje: blister, 4 x 21 kapsula, tvrda

Proizvođač: 1. **F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD**
2. **ROCHE S.P.A.**
Adresa: 1. **Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska**
2. **Via Morelli 2, Milano, Segrate, Italija**

Podnosilac zahteva: **ROCHE D.O.O. BEOGRAD**
Adresa: **Milutina Milankovića 11a, Beograd**

Xenical[®], 120 mg, kapsule, tvrde

orlistat

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek je propisan Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kad imaju iste znake bolesti kao Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Xenical i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xenical
3. Kako se upotrebljava lek Xenical
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Xenical
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK XENICAL I ČEMU JE NAMENJEN

Xenical je lek koji se koristi za terapiju gojaznosti. Deluje u Vašem sistemu za varenje tako što blokira varenje oko jedne trećine masti iz hrane koju ste uneli. Xenical se vezuje za enzime u sistemu za varenje (lipaze) i sprečava ih da razlažu masti koje ste pojeli u toku obroka. Nesvarena mast se ne može resorbovati i eliminiše se iz Vašeg tela.

Xenical se koristi za lečenje gojaznosti u kombinaciji sa dijetom sa niskim unosom kalorija.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK XENICAL

Lek Xenical ne smete koristiti ako:

- ste preosetljivi (alergični) na orlistat ili bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Xenical,
- imate sindrom hronične malapsorpcije (nedovoljna resorpcija hranljivih materija iz alimentarnog trakta),
- imate holestazu (poremećaj jetre),
- dojite dete.

Kada uzimate lek Xenical, posebno vodite računa:

Gubitak telesne mase može da utiče i na dozu leka koji uzimate za lečenje drugih bolesti (npr. visoki holesterol ili dijabetes). O ovome i o drugim lekovima koje možda uzimate razgovarajte sa svojim lekarom. Usled gubitka telesne mase može biti potrebno da se doze ovih lekova prilagode.

Da biste imali najviše koristi u toku lečenja lekom Xenical, treba da se pridržavate način ishrane koji će Vam preporučiti Vaš lekar. Kao i kod svakog programa za kontrolu telesne mase, prekomerno unošenje masti i kalorija može da poništi svako dejstvo leka za mršavljenje.

Xenical može da dovede do bezopasnih promena u načinu rada creva, kao što je pojava masnih ili uljanih stolica, zbog izbacivanja nesvarenih masti u stolici. Učestalost ovakvih pojava može biti veća ako Xenical uzimate uz ishranu bogatu mastima. Uz to, Vaš dnevni unos masti treba da bude ravnomerno raspoređen na tri obroka jer ako Xenical uzmete uz obrok koji je vrlo bogat mastima, povećava se mogućnost uticaja leka na varenje.

Preporučuje se upotreba dodatne metode kontracepcije da bi se sprečio eventualni neuspeh oralne kontracepcije koji se može javiti u slučaju teške dijareje (proliva).

Upotreba Xenical kod pacijenata sa hroničnom bolesti bubrega može biti udružena sa pojavom kamena u bubregu. Obavestite lekara ukoliko imate probleme sa bubrežima.

Primena leka Xenical kod dece

Xenical nije namenjen za upotrebu kod dece.

Primena drugih lekova

Broj rešenja: 515-01-02933-15-001 od 21.04.2016. za lek Xenical[®], kapsule, tvrde, 42 x (120mg)

Broj rešenja: 515-01-02934-15-001 od 21.04.2016. za lek Xenical[®], kapsule, tvrde, 84 x (120mg)

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta

Ovo je izuzetno važno, jer uzimanje više od jednog leka istovremeno može da pojača ili oslabi dejstvo lekova koje uzimate.

Xenical može da izmeni aktivnost

- Lekova protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin). Možda će lekar da Vam prati vreme zgrušavanja (koagulacije) krvi.
- Ciklosporina. Ne preporučuje se istovremena upotreba sa ciklosporinom. Vaš lekar će možda morati da prati nivo ciklosporina u krvi češće nego što je to uobičajeno.
- Jodnih soli i/ili levotiroksina. Mogu se javiti slučajevi hipotireoidizma (snižena funkcija štitaste žlezde) i/ili smanjenje kontrole hipotireoidizma.
- Amjodaron. Pitajte svog lekara za savet.
- Lekovi za terapiju HIV-a.

Xenical smanjuje resorpciju nekih hranljivih materija i dodataka ishrani koje se rastvaraju u mastima, posebno beta karotena i vitamina E. Prema tome, treba da postupate u skladu sa savetom svog lekara i uzimate dobro uravnoteženu ishranu bogatu voćem i povrćem. Lekar Vam može savetovati da u ishranu dodajte vitaminske preparate.

Orlistat može da poremeti antikonvulzivnu terapiju, smanjenjem resorpcije lekova koji se koriste u terapiji epilepsije (antiepileptici), što može dovesti do pojave konvulzija. Obratite se lekaru ako mislite da je došlo do promena u učestalosti javljanja i/ili težini konvulzija pri istovremenoj upotrebi leka Xenical sa antiepilepticima.

Xenical nije namenjen ljudima koji uzimaju akarbozu (lek koji se koristi u terapiji šećerne bolesti-dijabetes melitusa tip 2).

Primena leka Xenical sa hranom ili pićima

Xenical se može uzeti neposredno pre, za vreme ili najkasnije jedan sat nakon obroka. Kapsulu treba progutati sa vodom.

Primena leka Xenical u periodu trudnoće i dojenja

Ne preporučuje se primena ovog leka u toku trudnoće.

Tokom terapije lekom Xenical nemojte dojit i svoju bebu jer nije poznato da li Xenical prolazi u majčino mleko.

Uticaj leka Xenical na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da Xenical ima uticaja na Vašu sposobnost da vozite automobil ili da rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Xenical

Nije primenljivo.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK XENICAL

Xenical uvek uzimajte onako kako Vam je propisao lekar. Treba da proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom sve u šta niste sigurni.

Uobičajena doza leka Xenical je jedna kapsula od 120 mg koja se uzima sa svakim od tri glavna obroka u toku dana. Može se uzeti neposredno pre, za vreme obroka ili najkasnije jedan sat posle obroka. Kapsulu treba progutati sa vodom.

Xenical treba uzimati sa uravnoteženom dijetom, sa kontrolisanim unosom kalorija i ishranom bogatom voćem i povrćem, gde se u proseku 30 % kalorija dobija iz masti. Vaš dnevni unos masti, ugljenih hidrata i proteina treba da bude raspoređen na tri obroka. To znači da ćete obično uzimati jednu kapsulu u vreme doručka, jednu u vreme ručka i jednu u vreme večere. Da biste maksimalno iskoristili dejstvo Xenicala, izbegavajte unos hrane sa sadržajem masti između obroka (npr. keksa, čokolade i grickalica).

Xenical deluje smo u prisustvu masti u ishrani. Prema tome, ako preskočite obrok ili ako u vašem obroku uopšte nema masti, ne morate uzimati Xenical.

Obavestite svoga lekara ako, iz bilo kog razloga, niste uzimali lek kako Vam je propisano.

U suprotnom, Vaš lekar može da pomisli da nije bio efikasan i može bespotrebno da Vam promeni terapiju.

Lekar će Vam prekinuti primenu leka Xenical posle 12 nedelja ako niste izgubili najmanje 5% telesne mase koju ste imali na početku terapije lekom Xenical.

Xenical je bio proučavan u kliničkim studijama sa dugim praćenjem ispitanika, koje su trajale i do četiri godine.

Ako ste uzeli više leka Xenical nego što je trebalo

Ako uzmete više kapsula nego što Vam je rečeno, ili ako neko slučajno uzme Vaš lek, obratite se svom lekaru, farmaceutu, ili kontaktirajte bolnicu, jer Vam može zatrebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Xenical

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako zaboravite da uzmete lek, uzmite ga čim se setite, pod uslovom da je to u roku od jednog sata posle poslednjeg obroka, a onda nastavite da ga uzimate u uobičajeno vreme. Ne uzimajte dvostruku dozu. Ako propustite nekoliko doza, obavestite svog lekara o tome i poslušajte njegov savet.

Broj rešenja: 515-01-02933-15-001 od 21.04.2016. za lek Xenical®, kapsule, tvrde, 42 x (120mg)

Broj rešenja: 515-01-02934-15-001 od 21.04.2016. za lek Xenical®, kapsule, tvrde, 84 x (120mg)

Ne menjajte propisanu dozu sami, osim ako Vam lekar tako ne naloži.

Ukoliko imate još neka pitanja vezana za upotrebu ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Xenical

Nije relevantno.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, i Xenical može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne javljaju kod svih pacijenata..

Obavestite svog lekara ili farmaceuta što pre možete ako se ne osećate dobro kada uzimate Xenical.

Većina neželjenih dejstava povezanih sa upotrebom leka Xenical, rezultat su njegove aktivnosti u sistemu za varenje. Ovi simptomi su obično blagi, javljaju se na početku terapije, nestaju posle izvesnog vremena, i posebno su česti posle obroka sa visokim sadržajem masti. Normalno, ovi simptomi nestaju ako nastavite sa terapijom i pridržavate se propisanog načina ishrane.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Glavobolja, bol u stomaku/nelagodnost, neodložna ili povećana potreba za pražnjenjem creva, gasovi uz pražnjenje, uljasto pražnjenje, uljaste ili masne stolice, tečne stolice, nizak nivo šećera u krvi (kod nekih ljudi sa dijabetesom tipa 2).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Bol/nelagodnost u rektumu (završni deo debelog creva), meke stolice, nemogućnost zadržavanja stolice, nadimanje (kod nekih ljudi sa dijabetesom tipa 2), poremećaji sa zubima/desnima, neuredni menstrualni ciklusi, umor.

Sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena, ali se njihova učestalost javljanja ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka:

Alergijske reakcije. Glavni simptomi su svrab, osip, koprivnjača (malo izdignuta ostrvca kože koja su svetlija ili crvenija od okoline i koja svrbe), jako otežano disanje, mučnina, povraćanje i generalni osećaj da vam je loše. Plikovi na koži (uključujući plikove koji pucaju). Divertikulitis (promene u zidu creva). Krvarenje iz završnog dela debelog creva (rektum). Povećanje nivoa nekih enzima jetre u rezultatima krvi. Hepatitis (zapaljenje jetre). Simptomi mogu da obuhvataju žutu prebojenost kože i beonjača, svrab, tamno prebojen urin, bol u stomaku i osetljivost jetre (na koju ukazuje bol ispod prednje, desne strane grudnog koša), ponekad sa gubitkom apetita. Prestanite da uzimate Xenical ukoliko se takvi simptomi pojave i obavestite svog lekara. Kamen u žuči. Pankreatitis (zapaljenje pankreasa). Oksalatna nefropatija (nakupljanje kalcijum oksalata koji mogu dovesti do stvaranja kamena u bubregu). Kada uzimate lek Xenical, posebno vodite računa (videti poglavlje 2). Efekti na zgrušavanje krvi sa antikoagulantima.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom upustvu. Molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK XENICAL

Rok upotrebe

3 godine

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neupotrebljen lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Xenical

Jedna kapsula, tvrda, sadrži 120 mg orlistata.

Sadržaj aktivnih supstanci: orlistat 120 mg.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Mikrokristalna celuloza (E460),

Broj rešenja: 515-01-02933-15-001 od 21.04.2016. za lek Xenical®, kapsule, tvrde, 42 x (120mg)

Broj rešenja: 515-01-02934-15-001 od 21.04.2016. za lek Xenical®, kapsule, tvrde, 84 x (120mg)

Natrijum skrobglikolat,
Povidon K (E1201),
Natrijum laurilsulfat ,
Talk.

Sama kapsula:

Želatin,
Indigo karmina (E132),
Titanijum dioksida (E171)

Jestiva boja za mastilo:

Gvožđe oksid, crni
Rastvor amonijaka koncentrovani,
Kalijum-hidroksid,
Šelak,
Propilenglikol
Voda, prečišćena

Kako izgleda lek Xenical i sadržaj pakovanja

Pelete, bele do skoro bele boje u dvodelnim plavim želatinskim kapsulama, na kapi kapsule crnim mastilom označen je naziv proizvođača "ROCHE", a na telu kapsule crnim mastilom odštampana oznaka "XENICAL 120".

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je PVC/PVDC//AL duplex blister sa po 21 kapsulom, tvrdom.
Spoljašnje pakovanje gotovog leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 ili 4 blistera sa po 21 kapsulom, tvrdom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

ROCHE D.O.O. BEOGRAD
Milutina Milankovića 11a
Beograd

Proizvođač:

1. F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD,
Grenzacherstrasse 124, Bazel. Švajcarska.
2. ROCHE S.P.A.,
Via Morelli 2, Segrate, Milano, Segrate, Italija.

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Broj rešenja: 515-01-02933-15-001 od 21.04.2016. za lek Xenical[®], kapsule, tvrde, 42 x (120mg)
Broj rešenja: 515-01-02934-15-001 od 21.04.2016. za lek Xenical[®], kapsule, tvrde, 84 x (120mg)

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole za lek Xenical®, 120 mg x 42 kapsula, tvrda: 214/2011/12 i 213/2011/12 od 13.01.2011.

Broj i datum dozvole za lek Xenical®, 120 mg x 84 kapsula, tvrda: 216/2011/12 i 215/2011/12 od 13.01.2011.

Broj i datum dozvole za lek Xenical®, kapsule, tvrde, 42 x (120mg) : 515-01-02933-15-001 od 21.04.2016.

Broj i datum dozvole za lek Xenical®, kapsule, tvrde, 84 x (120mg) : 515-01-02934-15-001 od 21.04.2016.