

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатство содржи:

1. Што претставува *Xenical*[®] и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите *Xenical*[®]
3. Како да се употребува *Xenical*[®]
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на *Xenical*[®]

Xenical[®]

Активна супстанција: *orlistat*

Помошни супстанции:

Xenical 120mg, цврсти капсули

Полнење на капсулата: Микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат, повидон, натриум лаурил сулфат и талк.

Капсулна обвивка: желатин, индиго кармин (E132), титаниум диоксид (E 171) и прехранбена боја за печатење.

Состав

Xenical (orlistat) 120mg, цврсти капсули

Производител

F. Hoffmann - La Roche Ltd. Basel Швајцарија

Место на производство

Xenical 120mg, цврсти капсули

Roche S.p.A. Milan, Segrate, Италија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

ХОФФМАНН-ЛА РОШЕ ЛТД од Швајцарија – ПРЕТСТАВНИШТВО во Р.Македонија

Адреса: Бул. " 8 – ми Септември" бр 18, 1000 Скопје, Р.Македонија.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА XENICAL[®] И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакотерапевтска група

Фармакотерапевтска група: препарат против зголемена телесна тежина, со периферно дејство.



АТС код: A08AB01

Xenical е лек кој се користи за третирање на дебелината. Делува на тој начин, што спречува да се искористат една третина од мастите кои се наоѓаат во храната која ја конзумирате.

Xenical се врзува за ензими од Вашиот дигестивен систем (липази) и го блокира нивното дејство во разложувањето на мастите кои Вие ги внесувате преку храната. Неразложените масти не можат да се абсорбираат и како такви се елиминираат од Вашето тело.

Пакување

21 капсули x 120mg/ кутија

Кога се употребува лекот Xenical®

Xenical во комбинација со блага хипокалорична диета, е индициран за третман кај обезни пациенти или пациенти со прекумерна телесна тежина поврзана со нарушувања.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само Вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ XENICAL®

Немојте да употребувате Xenical® доколку имате:

хроничен малабсорбционен синдром, холестаза и позната хиперсензитивност на орлистат или на некоја од компонентите која се содржи во лекот.

Бидете посебно внимателни со Xenical®:

Со цел да се обезбеди адекватна исхрана, пациентот треба да се консултира за користење на додатни мултивитами.

Пациентите треба да бидат советувани за да се придржуваат кон прирачникот за диета. Можноста за појава на ефекти на гастроинтестиналниот тракт може да се зголеми кога Xenical ќе се земе со храна богата со масти (на пр. 2000 kcal/дневно, > 30% од масните калории одговараат на >67g масти). Дневниот внес на масти треба да се распредели во три главни оброци. Доколку Xenical се земе со било кој оброк многу богат со масти, можноста за појава на ефекти на гастроинтестиналниот тракт може да се зголеми. Губењето на тежина предизвикана со Xenical е придружено со подобрена контрола на метаболизмот кај дијабетес тип 2 со што може да се дозволи или да се јави потреба од намалување на дозите на хипогликемичните лекови (на пр. sulfonylureas).

Намалувањето на нивото на циклоспорин во плазмата било забележано кога е ко-администриран Xenical. Затоа, се препорачува почесто од обично да се надгледува нивото на циклоспорин во плазмата кога се ко-администрира Xenical.

При РК студиите, прикажано е дека при перорална администрација на amiodarone за време на терапија со Xenical, доаѓа до 25-30% редукција на системското изложување на amiodarone и desethylamiodarone. Клиничките ефекти не се јасни, поради комплексната фармакокинетика на amiodarone. Ефектите при започнување на терапија со орлистат кај пациенти кои биле на стабилна терапија со amiodarone не се испитувани. Можно е намалување на терапевтските ефекти на amiodarone.

Известете го Вашиот лекар ако:

- сте алергични на други лекови



Не се забележани интеракции кои се базираат на специфични лек-лек интеракции при испитувања направени со: amitriptyline, atorvastatin, biguanides, digoxin, fibrates, fluoxetine, losartan, phenytoin, перорална контрацепција, phentermine, pravastatin, warfarin, nifedipine Gastrointestinal Therapeutic System (GITS), nifedipine со продолжено дејство, sibutramine или алкохол.

Сепак, кога warfarin или други перорални антикоагуланти се даваат во комбинација со орлистат, вредностите на INR (International normalized ratio) треба да се надгледуваат.

Намалување на абсорпцијата на витамин Д, Е и β -каротен е забележано при ко-администрација со Xenical. Доколку се препорачува дополнителен внес на мултивитамини, тогаш истите треба да се внесат најмалку два часа после администрацијата на Xenical или пред легнување.

Забележано е намалување на нивото на cyclosporin во плазмата кога е ко-администриран Xenical. Затоа, се препорачува почесто од обично да се надгледува нивото на cyclosporine во плазмата кога се ко-администрира Xenical.

При РК испитувањата, пероралната администрација на amiodarone за време на терапија со Xenical, прикажано е дека има 25-30% редукција на системското изложување на amiodarone и desethylamiodarone. Клиничките ефекти не се јасни, поради комплексната фармакокинетика на amiodarone. Ефектите при започнување на терапија со орлистат, кај пациенти кои биле на стабилна терапија со amiodarone не се испитувани. Можно е намалување на терапевтските ефекти на amiodarone.

Кај пациенти кои истовремено биле третирани со орлистат и антиепилептични лекови, пријавени се случаи на конвулзии. Причинската поврзаност не е утврдена, но сепак пациентите мора да се следат поради можните промени во фреквенцијата и/или тежината на конвулзиите.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Известете го Вашиот лекар ако земате било кој друг лек или пак доколку неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Бременост

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

При испитувања вршени на репродуктивен систем кај животни, со употреба на орлистат не се забележани ембриотоксични и тератогени ефекти. Во отсуство на тератогени ефекти на животни, не се очекуваат малформативни ефекти кај луѓе. Како и да е, не се препорачува употреба на Xenical за време на бременост поради отсуство на клинички податоци.

Доење

Секрецијата на орлистат во хуманото мајчино млеко не е испитувана. Xenical не треба да се употребува за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема достапни информации.



3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА XENICAL®

Препорачана доза на Xenical е една капсула од 120mg со секој главен оброк (за време или до еден час после оброкот). Доколку се прескокне оброкот или доколку оброкот не содржи масти, дозирањето со Xenical може да биде прескокнато.

Пациентот треба да биде на урамнотежена исхрана, блага хипокалорична диета која содржи приближно 30% калории кои отпаѓаат на мастите. Дневниот внес на масти, јаглени хидрати и протеини треба да биде распределен во три главни obroци.

Дозите над 120mg три пати дневно, не покажале дополнителни позитивни ефекти.

Специјални дозажни инструкции

Не се вршени клинички испитувања кај пациенти со хепатални и/или ренални оштетувања и на деца на возраст под 12 години.

Ако сте заборавиле да земете Xenical®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во колку примите поголема доза на Xenical® отколку што е потребно

Ако сте земале поголема доза од Xenical отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако имате впечаток дека ефектот на Xenical е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Xenical има несакани дејства.

Несаканите реакции на Xenical, претежно гастроинтестинални, се поврзани со фармаколошкиот ефект на лекот да ја спречуваат апсорпцијата на мастите внесени преку храна. Најчести забележани случаи се масни дамки, испуштање на гасови, ургентна дефекација, масна столица, исфрлање на масти, зголемена дефекација и фекална инконтиненција. Инциденцата на овие зголемувања е повисока доколку содржината на масти во храната е поголема. Пациентите треба да бидат советувани за можната појава на ефекти на гастроинтестиналниот тракт и како најдобро да ги избегнат, со внимавање на количината на масти во храната. Конзумирањето на храна која е сиромашна со масти ја намалува веројатноста за појава на несакани ефекти на гастроинтестиналниот тракт и ова може да им помогне на пациентите да го следат и регулираат нивното внесување на масти. Овие несакани реакции на гастроинтестиналниот тракт се генерално умерени и привремени. Тие се јавуваат рано при третманот (во првите 3 месеци) и најмногу од пациентите имаат искуство само со една епизода.

Несакани ефекти на гастроинтестиналниот тракт кои се јавуваат најчесто помеѓу пациенти кои се третирани со Xenical се: абдоминална болка/непријатност, надуеност, течни столици, меки столици, ректална болка/непријатност, нарушувања на забите и гингивални нарушувања.

Други забележани случаи се: горна и долна респираторна инфекција, инфлуенца, главоболка, пореметувања во менструален циклус, анксиозност, замор, инфекција на уринарен тракт.

Единствени несакани ефекти при терапија на обезни пациенти со дијабетес тип 2 биле хипогликемија (многу често) и абдоминална дистензија (често). Намалувањето на тежината индуцирано со Xenical е пропратено со подобра контрола на метаболизмот кај



пациенти со дијабет тип 2 кои можеле да дозволат или имале потреба од редукција на дозата на хипогликемичниот лек.

При изведување на клиничките испитувања во текот на четири години, главниот пример за појава на несакани ефекти бил сличен со оние објавени во студиите изведувани првата и втората година со вкупна инциденца на несакани ефекти на гастроинтестиналниот тракт кои се појавиле во текот на првата година, со намалување од година за година во текот на периодот од четири години.

Пост-маркетинг искуство

Објавени се ретки случаи на хиперсензитивност. Главни клинички симптоми се: пруритус, исипи, уртикарија, ангиоедем, бронхоспазма и анафилакса. Многу ретки случаи на булозна ерупција, покачување на трансаминаза и алкална фосфатаза и посебни случаи на хепатитис кои може да бидат сериозни се објавени во пост-маркетинг периодот. Не е објавена вообичаена поврзаност или психопатолошки механизам помеѓу хепатитис и терапија со орлистат.

Кај пациенти кои истовремено биле третирани со орлистат и антикоагуланси во пост маркетинг, пријавени се извештаи на намален протромбин, зголемување на INR и дисбалансен антикоагулантен третман кои резултирале со промени на хемостатските параметри.

Кај пациенти кои истовремено биле третирани со орлистат и антиепилептични лекови, пријавени се случаи на конвулзии.

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА XENICAL®

Лекот се чува на температура до 25°C. Да се чува во оригинално пакување и блистерот да се чува во надворешното пакување, со цел да се заштити од светлина и влага.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

3 години.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот

“Лекот се издава само на лекарски рецепт”



Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Април 2014.

Број на одобрение за ставање на лек во промет

Xenical капсула, тврда 120mg

15-1556/10