

FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Xenical

120 mg hårda kapslar

Orlistat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xenical är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xenical
3. Hur du tar Xenical
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xenical ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xenical är och vad det används för

Xenical är ett läkemedel som används för att behandla fetma. Det verkar i ditt matsmältningssystem och blockerar ungefär en tredjedel av fettet i maten du äter från att tas upp

av tarmen.

Xenical binder till enzymer i ditt matsmältningssystem (lipaser) och blockerar dem från att bryta ner en del av fettets du har ätit under din måltid. Fettet som inte brutits ner kan inte tas upp utan avlägsnas av kroppen.

Xenical används för behandling av fetma tillsammans med ett intag av en kalorifattig kost.

2. Vad du behöver veta innan du tar Xenical

Ta inte Xenical

- om du är allergisk (överkänslig) mot orlistat eller mot något av övriga innehållsämnen i Xenical
- om du har kroniskt malabsorptionssyndrom (otillräckligt upptag av näringsämnen vid matsmältningen)
- om du har kolestas (leversjukdom)
- om du ammar

Varningar och försiktighet

Viktninskning kan även påverka dosen av läkemedel du tar mot andra åkommor (t ex höga kolesterolvärden eller diabetes). Kom därför ihåg att tala om för din läkare om du tar dessa läkemedel eller andra läkemedel. Viktninskning kan leda till att du behöver justera dosen av dessa läkemedel.

För att få ut den maximala effekten av Xenical bör du följa det dietprogram som din läkare rekommenderat. Liksom för andra viktnedkningsprogram, kan ett alltför stort intag av fett och kalorier motverka en viktnedknning.

Detta läkemedel kan orsaka ofarliga förändringar i tarmtömningen. Avföringen kan bli mer fettrik och oljelig på grund av att din avföring innehåller fett som inte har brutits ned. Risken för att detta ska inträffa ökar om du tar Xenical tillsammans med fettrik mat. Det dagliga fettintaget bör därför fördelas jämnt över dagens tre huvudmåltider, eftersom mag-tarm besvären sannolikt ökar om Xenical tas tillsammans med en mycket fettrik måltid.

Användning av ytterligare ett preventivmedel rekommenderas för att förebygga en eventuell utebliven effekt av orala preventivmedel som kan inträffa vid svår diarré.

Användning av orlistat kan förknippas med njurstenar hos patienter som lider av kronisk njursjukdom. Informera din läkare om du lider av problem med dina njurar.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Barn

Xenical är inte avsett för behandling av barn.

Andra läkemedel och Xenical

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Detta är viktigt eftersom användandet av mer än ett läkemedel samtidigt kan leda till att effekten av något av dessa läkemedel förstärks eller försämras.

Xenical kan förändra effekten hos

- Läkemedel mot blodpropp (t ex warfarin). Din läkare kan behöva kontrollera blodets förmåga att koagulera.
- Ciklosporin. Samtidigt intag av ciklosporin rekommenderas inte. Din läkare kan behöva kontrollera dina ciklosporinkoncentrationer i blodet oftare än vanligt.
- Jodsalter och/eller levotyroxin. Nedsatt sköldkörtelfunktion och/eller minskad kontroll av nedsatt sköldkörtelfunktion kan förekomma.
- Amiodaron. Fråga din läkare om råd vid samtidig administrering.
- Läkemedel för behandling av HIV.
- Läkemedel mot depression, psykiska störningar eller ångest.

Xenical minskar upptaget av vissa fettlösliga näringsämnen, framförallt av beta-karoten och vitamin E. Du bör därför följa rådet du får av din läkare att äta en välbalanserad kost rik på frukt och grönsaker. Det är möjligt att din läkare kommer att föreslå att du ska komplettera med ett multivitaminpreparat.

Orlistat kan orsaka att läkemedel mot epilepsi kommer i obalans genom att upptaget av läkemedlet mot epilepsi minskar. Detta kan leda till krampanfall. Kontakta läkare om du tror att

anfallens frekvens och/eller allvarlighetsgrad har förändrats vid användning av Xenical tillsammans med läkemedel mot epilepsi.

Xenical rekommenderas inte till personer som tar akarbos (ett läkemedel mot diabetes som används för behandling av diabetes mellitus typ 2).

Xenical med mat och dryck

Xenical kan tas precis före, under en måltid eller upp till en timme efter en måltid. Kapseln ska sväljas med vatten.

Graviditet och amning

Intag av Xenical under graviditet rekommenderas inte.

Du ska inte amma ditt barn under behandling med Xenical eftersom det inte är känt om Xenical passerar över till bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Xenical har ingen känd effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Xenical

Ta alltid Xenical enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos av Xenical är en 120 mg kapsel som tas tillsammans med var och en av dagens tre huvudmåltider. Dosen kan tas precis innan, tillsammans med måltiden eller inom en timme efter måltiden. Kapslarna bör sväljas med vatten.

Xenical bör tas tillsammans med en välbalanserad, kalori snål diet som är rik på frukt och grönsaker, där cirka 30% av kalorierna skall komma från fett. Ditt dagliga intag av fett, kolhydrater och protein bör fördelas över tre måltider, vilket innebär att du vanligtvis tar en kapsel till frukost, en kapsel till lunch och en kapsel till middag. För att uppnå bästa resultat med behandlingen bör du undvika fettrik föda mellan måltiderna såsom kakor, choklad och snacks.

Xenical verkar endast i närvaro av föda som innehåller fett. Du behöver därför inte ta Xenical om du missat en måltid eller om du äter en måltid som inte innehåller något fett.

Berätta för din läkare om du av någon anledning inte har tagit ditt läkemedel som du blivit ombedd att göra. Din läkare kan annars tro att läkemedlet inte varit effektivt eller att du inte tålt det och kan därför ändra din behandling i onödan.

Om du efter 12 veckor inte har gått ner minst 5% av den kroppsvikt som uppmättes vid början av Xenical behandlingen, kommer din läkare att avsluta din behandling med Xenical.

Xenical har undersökts i långtidsstudier på upp till 4 års behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Xenical

Om du tar fler kapslar än du blivit anvisad att ta eller om någon annan olyckligtvis tar ditt läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjukhus eftersom medicinsk vård kan behövas.

Om du har glömt att ta Xenical

Om du glömmet att ta ditt läkemedel vid någon tidpunkt, ta det så fort du kommer ihåg inom en timme efter den senaste måltiden och fortsätt sedan att ta läkemedlet som vanligt vid nästa måltid. Ta inte en dubbel dos. Om du har glömt att ta flera doser efter varandra, informera din läkare och följ de råd som ges till dig.

Ändra inte den föreskrivna dosen om inte din läkare säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Xenical orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Tala snarast om för din läkare eller apotekspersonal om du inte mår bra av Xenical.

De flesta av de oönskade effekterna som kan uppkomma vid behandling med Xenical beror på läkemedlets lokala verkan i matsmältningssystemet. Dessa symtom är vanligtvis milda och förekommer i början av behandlingen och uppkommer framförallt efter intag av fettrika måltider. Normalt sett försvinner dessa symtom om du fortsätter behandlingen och håller dig till den rekommenderade dieten.

Mycket vanliga biverkningar (drabbar fler än 1 användare av 10)

Huvudvärk, magvärk/obehag, akut eller ökat behov av tarmtömning, gasbildning med tarmtömning, oljig avföring, fettrik/oljig avföring, rinnig avföring, låga blodsockervärden (hos några patienter med typ 2-diabetes).

Vanliga biverkningar (drabbar 1 till 10 användare av 100)

Rektala smärtor/obehag, mjuk avföring, inkontinens (avföring), uppblåsthet (hos några patienter med typ 2-diabetes), problem med tänder/tandkött, oregelbundna menstruationsblödningar, trötthet.

Följande biverkningar har också rapporterats men dess frekvens kan inte avgöras utifrån tillgänglig data:

Allergiska reaktioner. De huvudsakliga symtomen är klåda, hudutslag, nässelutslag (lätt upphöjda, kliande hudfläckar som är blekare eller rödare än omgivande hud), allvarliga andningssvårigheter, illamående, kräkningar och sjukdomskänsla. Hudblåsor (med blåsor som spricker). Divertikulit (infekterade tarmfickor). Blödning från stjärten (rektum). Förhöjda leverenzymvärden kan påträffas i blodprov. Hepatit (leverinflammation). Symtomen kan innefatta gulnad hud och ögonvitor, klåda, mörkfärgad urin, magsmärtor och ömhet över levern (yttrar sig som smärta under främre delen av bröstkorgen på din högra sida), ibland med minskad aptit. Sluta ta Xenical om sådana symptom uppstår och kontakta din läkare. Gallsten. Pankreatit (bukspottkörtelinflammation). Oxalatnefropati (bildning av kalciumoxalat vilket kan leda till njursten). Se avsnitt 2, Var särskilt försiktig med Xenical. Effekter på koagulering med antikoagulantia.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se  Postadress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala .

5. Hur Xenical ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Blisterförpackningar

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Glasburkar

Används före utgångsdatum som anges på glasburken.

Förvaras vid högst 30 °C.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är orlistat. Varje kapsel innehåller 120 mg orlistat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon (E1201), natriumlaurilsulfat och talk. I kapselhöljet ingår gelatin, indigokarmin (E132) och titandioxid (E171) och bläck.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xenical kapslar är turkosa och märkta "XENICAL 120" och finns i blisterförpackningar och glasburkar, innehållande 21, 42 eller 84 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Tyskland

eller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Tyskland

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2020