

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Пазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля, запитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да бъде вредно за тях, даже и ако техните симптоми са същите като Вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Xenical (Ксеникал) и за какво се използва
2. Преди да приемете Xenical
3. Как да се приема Xenical
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Xenical.
6. Допълнителна информация

**Xenical 120 mg hard capsules**

Orlistat

**Ксеникал 120 мг твърди капсули**

Орлистат

- Лекарственото вещество е 120 mg orlistat (орлистат)
- Капсулата съдържа и микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон, натриев лаурил сулфат и талк. Обвивката на капсулата се състои от желатин, индиго кармин (E 132), титаниев диоксид (E171) и безвредно печатно мастило.

**Притежател на разрешението за употреба:**

F. Hoffmann – La Roche Ltd.,

Grenzacherstrasse 124,

4070 Basel, Switzerland

**Производител**

1.Roche SpA, Via Morelli 2, Segrate, Italy

2.F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА XENICAL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

XENICAL се произвежда под формата на твърди капсули, опаковани в блистерни ленти или стъклени бутилки, съдържащи по 21, 42 или 84 капсули.

На пазара може да не се продават всички опаковки.

XENICAL е лекарство, предназначено за лечение на затлъстяване. Той не потиска апетита.



Той е мощен, специфичен и продължително действащ инхибитор на стомашно-чревните липази. Инактивираният по този начин ензим не може да хидролизира мастите в храната и така около 30% от преминаващите през стомашно-чревния тракт с храната мазнини не се преработват. Поради това Вашият организъм не може да използва тези хранителни мазнини като източник на енергия или да ги превърне в мастна тъкан. Това помага за намаляване на телесното тегло.

Загубата на тегло, постигната с XENICAL, може да доведе до забавяне на развитието на диабет тип 2 при някои пациенти.

XENICAL е предназначен за лечение на затлъстяване едновременно с лека нискокалорична диета.

## **2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ XENICAL**

### **Не вземайте XENICAL:**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към orlistat или някоя от останалите съставки на XENICAL
- ако имате хроничен синдром на малабсорбция (недостатъчно абсорбиране на хранителни вещества в стомашно-чревния тракт),
- ако имате жлъчен застои (чернодробно нарушение),

### **Внимавайте особено с XENICAL**

Намаляването на телесното тегло може да има ефект върху дозите на лекарствата, приемани за други заболявания (напр. високи стойности на холестерол или диабет). Непременно обсъдете с Вашия лекар тези и други лекарства, които може да вземате. Загубата на тегло може да означава, че е необходима корекция на дозата на тези лекарства.

За да постигнете максимален ефект от лечението с XENICAL, трябва точно да спазвате хранителния режим, предписан от Вашия лекар. Както и при останалите програми за контрол на телесното тегло, прекомерната употреба на мазнини и на висококалорична храна може да попречи на постигането на желан терапевтичен ефект.

Това лекарство може да предизвика безвредни промени в дефекацията като мазни изпражнения, дължащи се на отделянето на непреработените мазнини в тях. Вероятността за това се увеличава, ако по време на лечението с XENICAL приемате богата на мазнини храна. Освен това приеманите през целия ден мазнини трябва да бъдат равномерно разпределени между трите основни хранения, тъй като, ако XENICAL се приема с храна, много богата на мазнини, рискът от поява на стомашно-чревни ефекти се увеличава.

### **Бременност**

Не се препоръчва приема на XENICAL по време на бременност.

### **Кърмене**



По време на лечение с XENICAL не трябва да кърмите, тъй като не е известно дали XENICAL се отделя в кърмата при човека.

### **Шофиране и работа с машини**

Не е известно XENICAL да повлиява способността за шофиране или работа с машини.

### **Приложение при деца**

XENICAL не е предназначен за приложение в детска възраст.

### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори и такива, които не са Ви предписвани от лекар.

Това е важно, тъй като едновременното приемане на повече от едно лекарство може да отслаби или усилва действието им.

XENICAL може да промени активността на

- противосъсирващи лекарства (напр. варфарин). Може да се наложи Вашият лекар да проследява кръвосъсирването.
- циклоспорин. Едновременното приложение с циклоспорин не се препоръчва. Може да се наложи лекуващият лекар да проследява кръвните нива на *циклоспорина* по-често от обикновено.
- амиодарон. Трябва да се посъветвате с лекуващия си лекар.

XENICAL намалява абсорбцията на някои хранителни вещества, разтворими в мазнини, особено бета-каротин и витамин Е. Поради това трябва да спазвате съветите на лекаря, да пазите добре балансирана диета, богата на плодове и зеленчуци. Може по съвет на лекаря да вземате и допълнително мултивитамици.

## **3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА XENICAL?**

Винаги вземайте XENICAL точно както Вашият лекар Ви е казал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващия си лекар или фармацевта. Обичайната доза XENICAL е една капсула от 120 mg по време на всяко от трите основни хранения през деня. Капсулата може да бъде приемана непосредствено преди, по време на храненето или до един час след това.

Ако имате чувството, че ефектът на XENICAL е твърде силен или твърде слаб, говорете с лекуващия си лекар или фармацевта.

Лечението с XENICAL трябва да се съпровожда с провеждането на добре балансирана калорично контролирана диета, богата на плодове и зеленчуци и съдържаща средно 30% калории, произхождащи от мазнини. Дневният прием на масти, въглехидрати и белтъци трябва да бъде разпределен в трите основни хранения. Това означава, че обикновено би трябвало да вземате една капсула по време на закуска, една на обяд и една с вечерята. За постигане на максимален



ефект, между основните хранения избягвайте употребата на храна, съдържаща мазнини, като бисквити, шоколад и пикантни закуски.

XENICAL действа само при наличие на хранителни мазнини. Поради това, ако пропуснете едно хранене или приемате храна, която не съдържа мазнини, не е необходимо да приемате XENICAL.

Ако по някаква причина не сте взели лекарството точно както е предписано, предупредете за това Вашия лекар. В противен случай лекарят може да остане с впечатлението, че лекарството не е ефективно или не се понася добре и може, без това да е наложително, да промени схемата на лечението.

Вашият лекар ще преустанови лечението с XENICAL след 12 седмици, ако не сте понижали телесното си тегло с поне 5% в сравнение с началото на лечението с XENICAL.

#### **Метод и път на приложение**

Медикаментът се приема през устата с вода.

#### **Продължителност на лечението**

XENICAL е бил изследван при клинични изпитвания с продължителност до 4 години.

#### **Ако вземете повече XENICAL, отколкото трябва**

Ако приемете повече капсули от предписаните Ви от лекаря, или ако някой друг случайно вземе от Вашето лекарство, консултирайте се с лекар, фармацевт или отидете в болница, тъй като може да се наложи медицинско наблюдение.

#### **Ако забравите да вземете XENICAL**

Ако забравите да вземете лекарството, вземете го веднага след като се сетите, ако не е изминал повече от един час от последното хранене, след това продължете по обичайното време. Не вземайте двойна доза. Ако сте пропуснали повече дози, моля, информирайте Вашия лекар и спазвайте неговите указания.

Не променяйте самоволно предписаната доза, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, XENICAL може да има нежелани ефекти.

Уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-бързо, ако по време на лечение с XENICAL не се чувствате добре.

Повечето от нежеланите реакции, свързани с приложението на XENICAL, са в резултат на локалното му действие в храносмилателната система. Най-често това са: по-чести или спешни позиви за дефекация, отделяне на голямо количество газове по време на дефекация, отделяне на мазнини или мазни изпражнения.

Тези симптоми са обикновено леки, появяват се в началото на лечението, изчезват след кратък период от време и се появяват най-вече при консумиране на храна, богата на мазнини. Обикновено симптомите отзвучават, ако продължите лечението си и спазвате предписаната Ви диета.



Има и редки случаи на алергични реакции с XENICAL. Главните симптоми са сърбеж, обрив, уртикария (леко изпъкнали сърбящи кожни петна, които са побледи или по-червени от обкръжаващата ги кожа), тежки затруднения в дишането, гадене, повръщане и неразположение.

Има много редки съобщения за повишаване стойностите на чернодробните ензими.

Много рядко се съобщава за дивертикулит.

Много рядко се съобщава за камъни в жлъчката.

По време на клиничните изпитвания някои пациенти с диабет тип 2 са получили ниски нива на кръвна захар и подуване на корема.

Ако се притеснявате от тези симптоми или забележите други реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА XENICAL

Пазете на места, където децата не могат да го видят и да го стигнат.

### Блистерни опаковки

Не съхранявайте при температура над 25°C

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

Не употребявайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху картонената кутия.

### Стъклени бутилки

Не съхранявайте при температура над 30°C

Пазете опаковката плътно затворена, за да предпазите от влага.

Не употребявайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху бутилката.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всякаква информация за този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на Притежателя на разрешението за употреба.

