

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Xenical 120 mg hörð hylki.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hvert hart hylki inniheldur 120 mg af orlístati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hart hylki.

Lok hylkisins er blágrænt og botninn blágrænn með áletruninni „XENICAL 120“.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Xenical er ætlað ásamt hitaeningaskertu fæði til meðferðar hjá offitusjúklingum með þyngdarstuðul hærri eða jafnan 30 kg/m² (BMI) eða yfirþyngdarsjúklingum (BMI ≥ 28 kg/m²) með tengda áhættuþætti.

Meðferð með orlístati á að hætta eftir 12 vikur ef sjúklingi hefur ekki tekist að losa sig við a.m.k. 5 % af líkamsþyngd sinni reiknað frá upphafi meðferðar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur af orlístati er eitt 120 mg hylki, tekið með vatni rétt fyrir, með eða allt að einni klst. eftir aðalmáltíð (þ.e. 3 hylki á dag). Sé máltíð sleppt eða hún án fitu á að sleppa að taka inn orlístat.

Sjúklingurinn á að vera á fæði sem inniheldur öll nauðsynleg næringarefni, en aðeins færri hitaeningar en hans daglega þörf segir til um og ætti um 30 % hitaeninganna að vera úr fitu. Mælt er með ríkulegri neyslu ávaxta og grænmetis. Daglegri neyslu fitu, kolvetna og próteins skal dreifa á þrjár aðalmáltíðir dagsins.

Ekki hefur verið sýnt fram á að orlístat skammtar stærri en 120 mg þrisvar á dag bæti árangur. Áhrif orlístats leiða til aukningar á fitu í saur, strax 24-48 klukkustundum eftir inntöku. Þegar meðferð er hætt verður fituinnihald hægða yfirleitt aftur eins og það var fyrir meðferð, innan 48-72 klukkustunda.

Sérstakir sjúklingahópar

Áhrif orlístats hjá sjúklingum með lifrar- og/eða nýrnabilun, börnum og öldruðum sjúklingum hafa ekki verið rannsökuð.

Ábendingar fyrir notkun Xenical eiga ekki við um börn.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- Langvinnt vanfrásogsheilkenni.
- Gallteppa.
- Brjóstagjöf.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Í klínískum rannsóknum var minnkun líkamsþyngdar við orlístat meðferð minni hjá sjúklingum með fullorðinssykursýki heldur en hjá sjúklingum sem ekki voru með sykursýki. Þegar orlístat er tekið getur nákvæmt eftirlit með sykursýki lyfjameðferð verið nauðsynlegt.

Samtímis gjöf orlístats og ciklósporíns er ekki ráðlögð (sjá kafla 4.5).

Ráðleggja skal sjúklingum að halda sig við það mataræði sem mælt er með (sjá kafla 4.2).

Hætta á aukaverkunum frá meltingarfærum (sjá kafla 4.8) getur aukist þegar orlístat er tekið með fituríkri fæðu (t.d. fæða með 2000 hitaeiningum á dag, þar sem > 30 % hitaeininga úr fitu jafngildir > 67 g af fitu). Daglegri fituneyslu ætti að dreifa á þrjár aðalmáltíðir dagsins. Ef orlístat er tekið með fituríkri máltíð, geta líkur á aukaverkunum frá meltingarfærum aukist.

Tilkynnt hefur verið um tilvik um endaparmsblæðingu með Xenical. Þeir sem ávísa lyfinu verða að athuga nánar með alvarleg og/eða viðvarandi einkenni.

Notkun viðbótar getnaðarvarnar er ráðlögð til að koma í veg fyrir möguleikann á að getnaðarvörn til inntöku virki ekki þegar um er að ræða alvarlegan niðurgang (sjá kafla 4.5).

Fylgjast skal með blóðstorkugildum hjá sjúklingum sem eru á samtímis meðferð með segavarnarlyfjum til inntöku (sjá kafla 4.5 og 4.8).

Notkun orlístats getur tengst hækkun á oxalati í þvagi og oxalat nýrakvilla, sem stundum getur leitt til nýrnabilunar. Hætta á því er aukin hjá sjúklingum með undirliggjandi, langvinnan nýrnasjúkdóm og/eða vökvaþurrð (sjá kafla 4.8).

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram skjaldvakabrestur og/eða minnkuð stjórn á skjaldvakabresti. Þetta gæti komið til vegna minnkaðs frásogs jóðsalta og/eða levótýroxíns (sjá kafla 4.5).

Sjúklingar á flogaveikilyfjum: Orlístat getur komið ójafnvægi á krampastillandi meðferð með því að minnka frásog flogaveikilyfja, sem getur leitt til krampa (sjá kafla 4.5).

Andretróveirulyf við HIV-sýkingu: Orlístat getur hugsanlega dregið úr frásogi andretróveirulyfja við HIV-sýkingu og getur haft neikvæð áhrif á virkni andretróveirulyfja við HIV-sýkingu (sjá kafla 4.5).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ciklósporín

Vart hefur orðið við minnkun í þéttni ciklósporíns í plasma í rannsóknum á lyfjamilliverkunum og einnig verið tilkynnt um það í nokkrum tilvikum, þegar orlístat var gefið samtímis. Þetta getur leitt til minnkunar á ónæmisbælandi áhrifum. Því er samsetningin ekki ráðlögð (sjá kafla 4.4). Ef slík samhliða notkun er óhjákvæmileg, á eftirlit með blóðgildum ciklósporíns þó að vera tíðara, bæði eftir að orlístat hefur verið bætt við og þegar töku orlístat er hætt hjá sjúklingum á ciklósporín meðferð. Fylgjast þarf með blóðgildum ciklósporíns þar til þau eru stöðug.

Akarbósi

Forðast á aðgefa orlístat og akarbósa samtímis þar sem rannsóknir á milliverkunum eru ekki fyrirbyggjandi.

Segavarnarlyf til inntöku

Þegar warfarín eða önnur segavarnarlyf eru gefin ásamt orlístati á að fylgjast með blóðstorkugildum (sjá kafla 4.4).

Fituleysanleg vítamín

Meðferð með orlístati getur hugsanlega truflað frásög fituleysanlegra vítamína (A, D, E og K). Flestir sjúklinganna, sem fengu meðferð með orlístati í allt að fjögur ár í klínískum rannsóknum voru með A-, D-, E- og K-vítamín og betakarótínildi sem voru innan eðlilegra marka. Til að tryggja fullnægjandi næringu á að ráðleggja sjúklingum á megrunarfæði að neyta fæðu sem inniheldur ávexti og grænmeti og íhuga skal neyslu fjölvítamína. Sé neysla vítamína ráðlögð á að taka þau minnst 2 klst. eftir gjöf orlístats eða að kvöldi fyrir svefn.

Amíóðarón

Vart hefur orðið við smávægilega minnkun í þétni amíóðaróns í plasma, þegar það er gefið sem einn skammtur, hjá takmörkuðum fjölda heilbrigðra sjálfboðaliða sem fá orlístat samtímis. Hjá sjúklingum á amíóðarón meðferð er klínískt vægi þessara áhrifa óþekkt, en þau gætu orðið klínískt mikilvæg í sumum tilfellum. Aukið klínískt eftirlit og hjartalínurit eru nauðsynleg hjá sjúklingum sem eru samtímis á amíóðarón meðferð.

Tilkynnt hefur verið um krampa hjá sjúklingum sem fengu orlístat og flogaveikilyf samhliða, t.d. valpróat, lamótrígín, og ekki er hægt að útiloka að það tengist milliverkun. Því skal fylgjast með hugsanlegum breytingum á tíðni og/eða styrk krampa hjá þessum sjúklingum.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram skjaldvakabrestur og/eða minnkuð stjórn á skjaldvakabresti. Þetta gæti komið til vegna minnkaðs frásogs jóðsalta og/eða levótýroxíns (sjá kafla 4.4).

Í nokkrum tilvikum hefur verið tilkynnt um skerta verkun andretróveirulyfja við HIV-sýkingu, þunglyndislyfja, geðrofslyfja (þ.m.t. lítúm) og benzodíazepínlyfja samtímis því að meðferð með orlístat er hafin hjá sjúklingum sem áður voru vel meðhöndlaðir. Því á ekki að hefja notkun orlístats hjá þessum sjúklingum nema að undangengnu vandlegu mati á hugsanlegum áhrifum þess.

Engar milliverkanir

Engar milliverkanir við amitryptílín, atorvastatín, biguaníða, dígoxín, fíbrata, flúoxetín, lósartan, fenýtóín, fentermín, pravastatín, nífedipín Gastrointestinal Therapeutic System (GITS), nífedipín forðalyf, síbútramín eða alkóhól hafa komið fram. Þetta hefur verið staðfest með sérstökum lyfjamilliverkanarannsóknum.

Í sértækum lyfjamilliverkana rannsóknum hefur verið sýnt fram á að ekki er um að ræða milliverkanir milli getnaðarvarna til inntöku og orlístats. Samt sem áður gæti orlístat óbeint minnkað aðgengi getnaðarvarna til inntöku og í einstaka tilvikum leitt til óvæntrar þungunar. Notkun viðbótar getnaðarvarnar er ráðlögð þegar um er að ræða alvarlegan niðurgang (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun orlístat á meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3).

Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað þunguðum konum.

Þar sem ekki er vitað hvort orlístat berst í brjóstamjólk á ekki að nota orlístat við brjóstgjöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Xenical hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir af völdum orlístats eru aðallega frá meltingarvegi. Tíðni aukaverkana minnkaði við langtímanotkun orlístats.

Aukaverkanir eru flokkaðar hér að neðan eftir líffærakerfum og tíðni. Tíðni er skilgreind sem: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) þar með talin einstök tilvik.

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Eftirfarandi tafla með aukaverkunum (fyrsta ár meðferðar) er byggð á aukaverkunum sem komu fram við tíðni $> 2\%$ og með tíðni $\geq 1\%$ umfram lyfleysu í klínískum rannsóknum sem stóðu í 1 og 2 ár:

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir
Taugakerfi Mjög algengar:	Höfuðverkur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Mjög algengar:	Sýking í efri öndunarfærum
	Algengar: Sýking í neðri öndunarfærum
Meltingarfæri Mjög algengar:	Kviðverkir/-ópægindi Fituútfærð frá endaparmi Hægðavottur með vindgangi Bráð þörf fyrir hægðalosun Fitugar/seigfljótandi hægðir Vindgangur Þunnfljótandi hægðir Seigfljótandi hægðir Aukin hægðalosun
	Algengar: Verkir/ópægindi í endaparmi Linar hægðir Vangeta við stjórn á hægðum Þaninn kviður* Tannkvillar Tannholdskvillar
Nýru og þvagræri Algengar:	Sýkingar í þvagrás
Efnaskipti og næring Mjög algengar:	Blóðsykurslækkun*
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra Mjög algengar:	Inflúensa
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Algengar:	Þreyta
Æxlunarfæri og brjóst Algengar:	Óreglulegar tíðir
Geðræn vandamál Algengar:	Kvíði

* einungis einstakar meðferðartengdar aukaverkanir sem komu fram við tíðni $> 2\%$ og með tíðni $\geq 1\%$ umfram lyfleysu hjá offitusjúklingum með sykursýki af tegund 2.

Í klínískri rannsókn sem stóð í 4 ár var almenn dreifing aukaverkana svipuð því sem tilkynnt var um í 1 og 2 ára rannsóknum og dró úr heildartíðni aukaverkana frá meltingarvegi sem komu fyrir á 1. ári ár frá ári á þessu fjögurra ára tímabili.

Eftirfarandi tafla með aukaverkunum er byggð á aukaverkanatilkyningum sem greint hefur verið frá eftir markaðsetningu, og því er tíðni áfram óþekkt:

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir
Rannsóknaniðurstöður	Aukning á lifrar transamínösum og alkalískum fosfatasa. Minnkun prótrombíns, aukið INR og segavarnarmeðferð úr jafnvægi sem leiddi til breytinga á blóðgildum hjá sjúklingum á meðferð með segavarnarlyfjum í tengslum við orlístat (sjá kafla 4.4 og 4.5)
Meltingarfæri	Endaþarmsblæðing Sarpbólga Brisbólga
Húð og undirhúð	Blöðruútbrot
Ónæmiskerfi	Ofnæmi (t.d. kláði, útbrot, ofsakláði, ofsabjúgur, berkjukrampi og bráðaofnæmi)
Lifur og gall	Gallsteinar Lifrabólga sem getur orðið alvarleg. Tilkynt hefur verið um nokkur tilvik sem reyndust banvæn eða þörfnuðust lifrarígræðslu.
Nýru og þvagfæri	Oxalat nýrakvilli sem getur leitt til nýrnabilunar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#).

4.9 Ofskömmtnun

Einstakir 800 mg skammtar og endurteknir skammtar allt að 400 mg þrisvar á dag í 15 daga hafa verið prófaðir bæði hjá fólki sem er innan eðlilegra þyngdarmarka og hjá offitusjúklingum, án marktækra aukaverkana. Auk þess hafa 240 mg skammtar þrisvar á dag verið gefnir offitusjúklingum í sex mánuði. Í meiri hluta orlístat ofskömmtnunartilvika sem komið hafa fram eftir markaðsetningu var annað hvort ekki greint frá aukaverkunum eða greint frá aukaverkunum sem eru svipaðar þeim sem tilkynt hefur verið um við ráðlagðan skammt.

Eigi umtalsverð ofskömmtnun orlístats sér stað, er mælt með því að fylgst sé með sjúklingnum í sólarhring. Rannsóknir á dýrum og mönnum hafa bent til þess að öll áhrif á líkamann af völdum hömlunar á lípasa gangi hratt til baka.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við offitu án verkunar á miðtaugakerfið, ATC-flokkun A08AB01.

Orlístat er kröftugt, sértækt og langverkandi lyf sem hamlar virkni lípasa í meltingarveginum. Það verkar í maga og smágirni með því að mynda samgilt tengi við virka serín setið á lípasa í maga og

lípasa frá brisi. Óvirka ensímið getur því ekki hýdrólýserað fitu úr fæðunni, á formi þríglýseríða, yfir í fríar fitusýrur og einglýseríð.

Í 2 ára rannsóknunum og 4 ára rannsókninni var hitaeningaskert fæði notað í tengslum við meðferð, bæði í orlístát- og lyfleysuhópnum.

Samanlagðar upplýsingar úr fimm 2 ára rannsóknum á orlístati og hitaeningaskertu fæði sýndu að 37% sjúklinga á orlístati og 19% sjúklinga á lyfleysu léttust um a.m.k. 5% grunnlíkamsþyngdar sinnar eftir 12 vikna meðferð. Af þeim héldu 49% sjúklinga á orlístát og 40% sjúklinga á lyfleysu áfram og höfðu lést um $\geq 10\%$ af grunnlíkamsþyngd eftir eitt ár. Af sjúklingum sem ekki höfðu lést um 5% grunnlíkamsþyngdar eftir 12 vikna meðferð héldu á hinn bóginn einungis 5% af sjúklingum á orlístát og 2% sjúklinga á lyfleysu áfram og höfðu lést um $\geq 10\%$ grunnlíkamsþyngdar eftir eitt ár. Eftir eins árs meðferð var hlutfall sjúklinga í heild sem tók 120 mg af orlístati sem misstu 10 % eða meira af líkamsþyngd 20 % með orlístati 120 mg samanborið við 8 % hjá sjúklingum sem tóku lyfleysu. Meðalmunur þyngdartaps með lyfinu samanborið við lyfleysu var 3,2 kg.

Upplýsingar úr fjögurra ára klínísku rannsókninni XENDOS sýndu að 60% sjúklinga á orlístát og 35% sjúklinga á lyfleysu höfðu lést um a.m.k. 5% grunnlíkamsþyngdar eftir 12 vikna meðferð. Af þeim héldu 62% sjúklinga á orlístát og 52% sjúklinga á lyfleysu áfram og höfðu lést um $\geq 10\%$ af grunnlíkamsþyngd eftir eitt ár. Af sjúklingum sem ekki höfðu lést um 5% grunnlíkamsþyngdar eftir 12 vikna meðferð héldu á hinn bóginn einungis 5% af sjúklingum á orlístát og 4% sjúklinga á lyfleysu áfram og höfðu lést um $\geq 10\%$ grunnlíkamsþyngdar eftir eitt ár. Eftir eins árs meðferð höfðu 41 % af sjúklingunum sem fengu orlístát á móti 21 % þeirra sem fengu lyfleysu lést um $\geq 10\%$ líkamsþyngdar og nam munurinn að meðaltali 4,4 kg milli hópanna tveggja. Að 4 meðferðarárum liðnum höfðu 21 % sjúklinga á orlístát miðað við 10 % þeirra sem fengu lyfleysu lést um $\geq 10\%$ líkamsþyngdar og nam munurinn að meðaltali 2,7 kg.

Fleiri sjúklingar á orlístát eða lyfleysu léttust um a.m.k. 5% grunnlíkamsþyngdar á 12 vikum eða 10% á einu ári í XENDOS rannsókninni en í 2 ára rannsóknunum fimm. Ástæðan fyrir þessum mun er að í 2 ára rannsóknunum fimm var 4 vikna megrunarkúr og lyfleysuaðlögunartími, en á honum léttust sjúklingarnir um að meðaltali 2,6 kg áður en meðferð hófst.

Upplýsingar úr 4 ára klínísku rannsókninni gaf ennfremur til kynna að þyngdartap sem fékkst með orlístati seinkaði því að fullorðinssykursýki kæmi fram á meðan á rannsókninni stóð (tíðni sykursýkistilfella tekin saman: 3,4 % hjá orlístáthópnum samanborið við 5,4 % hjá lyfleysuhópnum). Flest sykursýkistilfelli komu úr sjúklingahópnum sem var með skert glúkósaþól við grunnlínu, sem var um 21 % af sjúklingunum sem valdir voru af handahófi. Ekki er vitað hvort túlka megi þessar niðurstöður sem langvarandi klínískan ávinning.

Hjá offitusjúklingum með fullorðinssykursýki sem ekki er nægjanlega stýrt með sykursýkislyfjum, sýndu niðurstöður úr fjórum eins árs klínískum rannsóknum að hlutfall svörunar ($\geq 10\%$ þyngdartap) var 11,3 % með orlístati samanborið við 4,5 % með lyfleysu. Hjá sjúklingum á meðferð með orlístati var meðal munur á þyngdartapi milli þeirra sem fengu lyfleysu og þeirra sem fengu lyfið 1,83 kg til 3,06 kg og meðalmunur í HbA1c minnkun var 0,18 % til 0,55 % milli sömu hópa. Ekki hefur verið sýnt fram á að áhrif á HbA1c séu óháð þyngdartapi.

Í fjölpjódlegri (USA, Kanada), samhliða, tvíblindri, lyfleysu samanburðarrannsókn, fengu 539 of feitir sjúklingar á unglingsaldri tilviljanakennt, annað hvort 120 mg orlístát ($n=357$) eða lyfleysu ($n=182$) þrisvar á dag sem viðbót við hitaeningasnautt fæði og æfingar í 52 vikur. Báðir hóparnir fengu fjölvítamín að auki. Aðal niðurstaðan var breyting á líkamsþyngdarstuðli (BMI) frá upphafi til loka rannsóknarinnar.

Niðurstöðurnar voru marktækt betri há orlístát hópnum (munur á BMI 0.86 kg/m² orlístati í hag). 9,5% sjúklinga á orlístati á móti 3,3% sjúklinga á lyfleysu höfðu tapað $\geq 10\%$ líkamsþyngdar að einu ári liðnu og var meðalmunurinn á hópnum tveimur 2,6 kg. Mestur var munurinn hjá þeim hópi sjúklinga sem léttist um $\geq 5\%$ eftir 12 vikna meðferð á orlístati sem var 19% af upphaflega fjöldanum.

Aukaverkanir voru svipaðar og hjá fullorðnum. Samt sem áður var óútskýrð hækkun beinbrota (6% á móti 2.8% hjá þeim sem notuðu orlístat annars vegar og lyfleysu hins vegar).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Rannsóknir á sjálfboðaliðum, í eðlilegum holdum og of feitum, hafa sýnt að frásog orlístats er í algjöru lágmarki. Orlístat var ekki mælanlegt í plasma (< 5 ng/ml) átta klukkustundum eftir inntöku orlístats.

Orlístat greindist að jafnaði aðeins í einstaka tilviki í plasma, þegar um lækningalega skammta var að ræða, og var styrkur þess mjög lágur (< 10 ng/ml eða 0.02 µM), án merkjanlegrar uppsöfnunar sem er í samræmi við hverfandi frásog.

Dreifing

Dreifingarrúmmál er ekki hægt að meta þar sem frásog lyfsins er í lágmarki og það hefur engin skilgreind lyfjahvörf í blóði. Orlístat er > 99 % bundið plasma próteinum *in vitro* (lípóprótein og albúmín voru aðalbindipróteinin). Óverulegt magn af orlístati berst inn í rauð blóðkorn.

Umbrot

Dýratilraunir gefa til kynna að líklega umbrotni orlístat að mestu í garnaveggnum. Rannsóknir á offitusjúklingum sýna að af þeim örsmaa hluta af skammtinum sem frásogast út í blóð eru tvö aðalumbrotsefni M1 (hýdrólýseraður 4-eininga laktón hringur) og M3 (M1 með N-formýl levsín klofinn að hluta), u.þ.b. 42 % af heildarplasmaþéttinni.

M1 og M3 hafa opinn β-laktón hring og mjög veik hömlunaráhrif á lípasavirkni (1000 og 2500 sinnum minni en orlístat, hvort um sig). Þar sem hömlunaráhrif þessara umbrotsefna eru veik og plasmaþéttni þeirra lág við lækningalega skammta af lyfinu (að meðaltali 26 ng/ml og 108 ng/ml, fyrir hvort um sig), eru þessi umbrotsefni ekki talin skipta máli fyrir verkun lyfsins.

Útskilnaður

Rannsóknir á einstaklingum af eðlilegri þyngd og of feitum einstaklingum hafa sýnt að það sem ekki er frásogað af lyfinu skilst að mestu út með saur. U.þ.b. 97 % af gefnum skammti var skilinn út í saur og af því voru 83 % óbreytt orlístat.

Heildarútskilnaður orlístat-tengdra efna um nýru var < 2 % af gefnum skammti. Það tók 3 til 5 daga að skilja efnin fullkomlega út (í saur og þvagi). Útskilnaður orlístats virtist vera sambærilegur hjá eðlilega þungum sjálfboðaliðum og hjá þeim sem voru of feitir. Orlístat, M1 og M3 geta öll skilist út með galli.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

Í dýrarannsóknum á áhrifum á æxlun komu engin vansköpunaráhrif fram. Ef engin vansköpun kemur fram hjá dýrum er ekki gert ráð fyrir að vansköpun komi fram hjá mönnum. Hingað til hafa virk efni sem hafa valdið vansköpunum hjá mönnum haft vansköpunaráhrif hjá dýrum í vel skipulögðum tilraunum sem gerðar hafa verið hjá tveimur tegundum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fylling í hylki:

Örkristallaður sellulósi (E460)
natríumsterkjuglýkólat (tegund A)
póvídón (E1201)
natríum lárýlsúlfat
talkúm

Hylki:

Gelatína
indigókarmín (E132)
títantvíoxíð (E171)
prentblek (svart járnnoxíð, ammóníum lausn óþynnt, kalíum hýdroxíð, shellak, própýlen glýkól)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þynnupakkningar: Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum og geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Glös: Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PVDC þynnur sem innihalda 21, 42 og 84 hylki.
Glerglös, með þurrkefni, sem innihalda 21, 42 og 84 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/071/001-006

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. júlí 1998

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. júní 2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu/>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekehenhagen
Þýskaland

eða

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR FYRIR ÞYNNUPAKKNINGAR

1. HEITI LYFS

Xenical 120 mg hörð hylki
Orlistat

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 120 mg orlistat.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

21 hart hylki
42 hörð hylki
84 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C
Geymið í upprunalegum umbúðum og geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/071/001 21 hylki
EU/1/98/071/002 42 hylki
EU/1/98/071/003 84 hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskytt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

xenical

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING**

1. HEITI LYFS

Xenical 120 mg hörð hylki
Orlistat

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
YTRI UMBÚÐIR OG MIÐAR Á GLÖS**

1. HEITI LYFS

Xenical 120 mg hörð hylki
Orlistat

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 120 mg orlistat.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

21 hart hylki
42 hörð hylki
84 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C
Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/071/004 21 hylki
EU/1/98/071/005 42 hylki
EU/1/98/071/006 84 hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskyt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

xenical

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Xenical 120 mg hörð hylki Orlístat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Xenical og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Xenical
3. Hvernig nota á Xenical
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Xenical
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Xenical og við hverju það er notað

Xenical er lyf gegn offitu. Það verkar í meltingarveginum og kemur í veg fyrir að þriðjungur af fitu í fæðunni sem þú borðar sé melt.

Xenical festist við ensím í meltingarvegi (lípasa) og hindrar þau í að brjóta niður hluta af fitunni í máltíðinni sem þú hefur borðað. Ómelta fituna er ekki hægt að nýta og þú losar hana úr líkamanum.

Xenical er ætlað til meðferðar á offitu ásamt hitaæiningaskertu fæði.

2. Áður en byrjað er að nota Xenical

Ekki má nota XENICAL

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir orlístati eða einhverju öðru innihaldsefni Xenical
- ef þú ert með langvinnt vanfrásogsheilkenni (ófullnægjandi frásog næringarefna frá meltingarvegi)
- ef þú ert með gallteppu (lifrartruflun)
- ef þú ert með barn á brjósti.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þyngdartap getur einnig haft áhrif á skammta lyfja sem tekin eru við öðrum sjúkdómum (t.d. of háu kólesteróli eða sykursýki). Mundu að láta lækninn þinn vita um þessi og önnur lyf sem þú tekur inn. Við þyngdartap getur verið nauðsynlegt að breyta skömmtum þessara lyfja.

Til að ná hámarksáhrifum af Xenical meðferð átt þú að fylgja daglegu mataræði sem læknirinn hefur ráðlagt. Eins og við aðrar megrunaraðferðir, getur of mikil neysla fitu og hitaæininga dregið úr þyngdartapi.

Þetta lyf getur valdið meinlausum breytingum á hægðavenjum þínum, eins og fitugum eða þunnfljótandi hægðum, þar sem hægðirnar innihalda ómelta fitu. Þetta gerist oftast ef Xenical er tekið með fituríkri fæðu. Daglegri fituneyslu á að skipta niður á þrjár aðalmáltíðir því ef Xenical er tekið með einni máltíð sem inniheldur mikla fitu, eykst hætta á aukaverkunum frá þörmum.

Notkun viðbótar getnaðarvarnar er ráðlögð til að koma í veg fyrir möguleikann á að getnaðarvörn til inntöku virki ekki þegar um er að ræða alvarlegan niðurgang.

Notkun orlístat getur tengst myndun nýrnasteina hjá sjúklingum með langavinnan nýrnasjúkdóm. Láttu lækninn vita ef þú ert með nýrnasjúkdóm.

Börn

Xenical er ekki ætlað til notkunar hjá börnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Xenical

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Þetta er mikilvægt þar sem notkun fleiri en eins lyfs á sama tíma getur aukið eða dregið úr áhrifum lyfjanna.

Xenical getur haft áhrif á virkni

- Segavarnarlyfja (t.d. warfaríns). Læknirinn gæti þurft að hafa eftirlit með storkuprófum hjá þér.
- Ciklósporíns. Samtímis gjöf með ciklósporíni er ekki ráðlögð. Læknirinn gæti þurft að hafa eftirlit með magni ciklósporíns í blóði oftar en venjulega.
- Joðsalta og/eða levótýroxíns. Tilfelli skjaldvakabrests og/eða minnkuð stjórn á skjaldvakabresti getur komið fram.
- Amíódaróns. Þú ættir að leita ráða hjá læknum.
- Lyfja sem notuð eru við HIV-sýkingum.
- Lyfja við þunglyndi, geðrænum kvillum og kvíða.

Xenical dregur úr upptöku sumra fituleysanlegra næringarefna, einkum β -karotíns og E-vítamíns. Þess vegna átt þú að fylgja ráðleggingum læknisins um neyslu matar sem inniheldur mikið af ávöxtum og grænmeti. Læknirinn getur lagt til að þú takir fjölvítamín.

Orlístat getur komið ójafnvægi á krampastillandi meðferð með því að minnka frásog flogaveikilyfja, og þannig leitt til krampa Hafðu samband við lækninn ef þú heldur að breyting hafi orðið á tíðni og/eða styrk floganna við töku Xenical með flogaveikilyfjum.

Ekki er mælt með að fólk sem tekur inn acarbósa (lyf við sykursýki tegund II) noti Xenical.

Notkun Xenical með mat eða drykk

Hægt er að taka Xenical rétt á undan, á meðan eða allt að einni klukkustund eftir máltíð. Gleypa skal hylkið með vatni.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki er ráðlagt að taka Xenical á meðgöngu.

Þú mátt ekki vera með barn á brjósti á meðan þú ert á Xenical meðferð þar sem ekki er vitað hvort Xenical berst í brjóstamjólk.

Akstur og notkun véla

Xenical hefur engin þekkt áhrif á hæfileika til aksturs eða stjórnunar véla.

3. Hvernig nota á Xenical

Takið Xenical alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Venjulegur skammtur af Xenical er eitt 120 mg hylki með hverri af þremur aðalmáltíðum dagsins. Hylkið má taka rétt fyrir, með eða allt að einni klukkustund eftir máltíð. Gleypa á hylkið og drekka vatn með.

Xenical á að taka með góðri máltíð sem inniheldur mikið af ávöxtum og grænmeti og ætti um 30 % hitaeninganna að vera úr fitu. Dagleg neysla fitu, kolvetna og próteina skal skipta niður á þrjár máltíðir. Þetta þýðir að þú tekur eitt hylki með morgunverði, eitt hylki með hádegisverði og eitt hylki með kvöldverði. Til þess að ná sem bestum árangri, á að forðast að neyta fituríkrar fæðu á milli mála, eins og kex, súkkulaði og „snakk“.

Xenical hefur einungis áhrif ef fita úr fæðu er til staðar. Ef þú sleppir máltíð eða neytir máltíðar sem ekki inniheldur fitu þarft þú ekki að taka Xenical.

Láttu lækninn vita, ef þú af einhverjum ástæðum hefur ekki tekið lyfið samkvæmt fyrirmælum. Annars getur læknirinn talið að það hafi ekki verkað eða þolast vel og gæti breytt meðferðinni þinni að óþörfu.

Læknirinn mun stöðva meðferð með Xenical eftir 12 vikur ef þú hefur ekki misst a.m.k. 5 % af líkamsþyngd þinni reiknað frá upphafi Xenical meðferðar.

Xenical hefur verið rannsakað í langtíma, klínískum rannsóknum í allt að 4 ár.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið fleiri hylki en þér var sagt að taka eða ef einhver annar tekur lyfið þitt af slysi, hafðu þá samband við lækni, lyfjafræðing eða sjúkrahús þar sem þú gætir þurft á læknishjálp að halda.

Ef gleymist að taka XENICAL

Ef þú gleymir að taka lyfið skalt þú taka það um leið og þú manst eftir því ef það er innan einnar klukkustundar frá síðustu máltíð. Eftir það átt þú að halda áfram að taka lyfið á venjulegum tíma. Þú mátt ekki taka tvöfaldan skammt. Ef þú hefur gleymt fleiri skömmtum í röð skaltu hafa samband við lækninn þinn og fylgja ráðleggingum hans.

Þú mátt ekki breyta ráðlagðri meðferð nema samkvæmt fyrirmælum læknis.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Xenical valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Segðu læknum þínum eða lyfjafræðingi svo fljótt sem hægt er ef þér líður ekki vel á meðan þú tekur Xenical.

Meginhluti aukaverkana sem tengjast notkun Xenical koma fram á verkunarstað þess í meltingarvegi. Þessi einkenni eru yfirleitt væg, koma fram í upphafi meðferðar og koma einkum fram eftir neyslu fituríkrar máltíðar. Yfirleitt hverfa þessi einkenni ef þú heldur meðferðinni áfram og heldur þig við ráðlagt mataræði.

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 notanda af 10)

Höfuðverkur, kviðverkir/-óþægindi, bráð eða aukin þörf fyrir hægðalosun, hægðavottur með vindgangi, fituútfærð frá endaparmi, fitugar/seigfljótandi hægðir, þunnfljótandi hægðir, lágur blóðsykur í blóði (kemur fram hjá sumum sjúklingum með sykursýki af gerð 2).

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 notendum af 100)

Verkir/óþægindi í endaparmi, linar hægðir, vangeta við stjórn á hægðum, vindgangur (hjá sumum sjúklingum með sykursýki af gerð 2), tann/tannholdskvillar, óreglulegar tíðir, þreyta.

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir en ekki er hægt að meta tíðni þeirra út frá fyrirbyggjandi gögnum:

Ofnæmi. Aðaleinkennin eru kláði, útbrot, kláðablettir á húð (örlítið upphleyptir húðfletir með kláða, sem eru ljósari eða rauðari en húðin umhverfis), miklir erfiðleikar við öndun, ógleði, uppköst og lasleiki. Blöðruútbrot á húð (þ.m.t. blöðrur sem springa). Sarpbólga. Blæðing frá endaparmi. Hækkun á gildum sumra ensíma í lifur geta komið fram í blóðprufum. Lifrarbólga. Meðal einkenna geta verið gul húð og augu, kláði, dökkt þvag, magaverkur og eymsli í lifur (þekkt á verk undir brún rifjahylkis hægra megin), stundum með lysterleysi. Ef slík einkenni koma fram á að hætta notkun Xenical og láta lækinn vita. Gallsteinar. Brisbólga. Oxalat nýrnakvilli (uppsöfnun kalsíum oxalats sem getur leitt til nýrnasteina). Sjá kafla 2, gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Xenical. Áhrif á blóðstorkun hjá sjúklingum á segavarnarlyfjum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Xenical

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

Þynnupakkingar

Ekki skal nota Xenical eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum og geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Glerglös

Ekki skal nota Xenical eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má fleygja lyfjum í skólpagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. Pakkingar og aðrar upplýsingar

XENICAL inniheldur

- Virka innihaldsefnið er orlístat. Hvert hylki inniheldur 120 mg af orlístat.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi (E460), natríumsterkjuglýkólat (tegund A), póvídón (E1201), natríumlárylsúlfat og talkúm. Skel hylkisins er gerð úr gelatínu, indigókarmíni (E132), títantvíoxíði (E171) og prentbleki.

Lýsing á útliti XENICAL og pakkingastærðir

Xenical hylki eru blágræn með áletruninni “XENICAL 120” og fást í þynnupakkingum og glösum, sem innihalda 21, 42 og 84 hylki.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Þýskaland

Framleiðandi

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekehagen
Þýskaland

eða

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.