

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Xenical 120 mg kemény kapszula

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

120 mg orlisztát kemény kapszulánként.  
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula.  
A kapszula alsó és felső része türkizkék színű, "XENICAL 120" felirattal.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Xenical enyhén csökkentett kalóriájú diétával együtt alkalmazandó olyan elhízott betegek esetében, akiknek testtömeg indexe (BMI) nagyobb vagy egyenlő  $30 \text{ kg/m}^2$ -nél, vagy olyan túlsúlyos betegek esetében ( $\text{BMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$ ), akiknél az elhízással együttjáró rizikófaktorok is jelen vannak.

Az orlisztát kezelést 12 héttel a kezelés megkezdése után abba kell hagyni, ha a beteg nem volt képes a kezelés megkezdésekor mért eredeti testsúlyának legalább 5%-os csökkentésére.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Felnőttek

Az orlisztát szokásos adagja minden főétkezéskor egy 120 mg-os kapszula, közvetlenül étkezés előtt, az étkezés folyamán vagy egy órán belül az étkezés után vízzel bevéve. Ha egy étkezés kimarad, vagy nem tartalmaz zsírt, az orlisztát kapszulát nem kell bevenni.

A betegnek kiegyensúlyozott, enyhén kalóriaszegény diétát kell tartania, amely kb. 30% zsírból származó kalóriát tartalmaz. A diéta sok gyümölcsöt és zöldséget tartalmazzon. A napi zsír-, fehérje- és szénhidrátfelvételt 3 főétkezésre kell elosztani.

Napi  $3 \times 120 \text{ mg}$ -nál nagyobb orlisztát adagokat nem indokolt adni, mert a hatás nem fokozódik. Az orlisztát hatására a széklet zsírtartalma az adag bevétele után már 24 – 48 órán belül megnő. A kezelés abbahagyása után a széklet zsírtartalma 48 – 72 óra múlva visszatér az eredeti, kezelés előtti értékre.

#### Speciális populációk

Az orlisztát hatásosságát máj- és/vagy vesekárosodásban szenvedő betegekben, gyermekekben és idős betegekben nem vizsgálták.

A Xenical-nak nincs gyermekek kezelésére vonatkozó javallata.

### 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Krónikus malabszorpciós szindróma
- Cholestasis
- Szoptatás

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A klinikai vizsgálatokban az orlisztát-kezeléssel elért súlycsökkenés kisebb volt 2-es típusú diabeteses betegeknél, mint nem-diabeteses betegeknél. Az antidiabetikus kezelést szigorúan ellenőrizni kell az orlisztát-kezelés folyamán.

Az orlisztát együttadása ciklosporinnal nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy a diétájukra vonatkozó ajánlásokat tartsák be (lásd 4.2 pont).

Nagyobb valószínűséggel jelentkezhetnek gastrointestinalis mellékhatások (lásd 4.8 pont), ha az orlisztátot nagy zsírtartalmú diéta mellett szedik (pl. egy napi 2000 kcal tartalmú diétánál a kalória > 30%-a zsírból származik, ami több mint 67 g zsírnak felel meg). A napi zsírfogyasztást a három főétkezésre kell szétosztani. Ha bármelyik étkezés során nagyon nagy zsírmennyiség jut a szervezetbe, a gastrointestinalis mellékhatások lehetősége nő.

Xenical alkalmazásakor végbélvérzések fordultak elő. A gyógyszert felíró orvosnak ki kell vizsgálnia az esetet, ha a tünetek súlyosak és/vagy tartósan fennállnak.

Egy kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazása is javasolt fogamzásgátlót szedő nők esetében, súlyos hasmenés esetén, az orális fogamzásgátlók esetleges hatáscsökkenésének kivédése céljából (lásd 4.5 pont).

A véralvadási paramétereket ellenőrizni kell azoknál a betegeknél akik egyidejűleg szájon át történő antikoaguláns kezelésben részesülnek (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Az orlisztát alkalmazása hyperoxaluriával és oxalát nephropathiával társulhat, mely néha veseelégtelenséghez vezet. Ez a kockázat fokozottabb az alapbetegségként krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél és/vagy folyadékvesztéssel járó állapotokban (lásd 4.8 pont).

Ritkán hypothyreosis és/vagy a hypothyreosis kezelés hatásosságának csökkenése előfordulhat. Ennek mechanizmusában – habár nem bizonyított – a jódsók és/vagy a levotiroxin felszívódásának csökkenése szerepet játszhat (lásd 4.5 pont).

Antiepileptikumokat szedő betegek: az orlisztát az antiepileptikumok felszívódásának csökkentése által felboríthatja az antikonvulzív kezelést, és ez görcsök kialakulásához vezethet (lásd 4.5 pont).

HIV-kezelés antiretrovirális szerekkel: az orlisztát potenciálisan csökkentheti a HIV kezelésére alkalmazott antiretrovirális hatású gyógyszerek felszívódását, és negatívan befolyásolhatja a HIV kezelésére alkalmazott antiretrovirális szerek hatásosságát (lásd 4.5 pont).

#### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

##### *Ciklosporin*

A ciklosporin plazmaszintjének csökkenését figyelték meg egy gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás vizsgálatban, és számos esetben, amikor az orlisztátot ciklosporinnal együtt adták. Ez az immunsuppresszív hatás csökkenését okozhatja, ezért az együttes alkalmazás nem javasolt (lásd 4.4 pont). Azonban, ha a két szer együttadása elkerülhetetlen, ciklosporinnal kezelt betegek esetében az orlisztát adagolás megkezdésekor illetve befejezésekor a ciklosporin vérszint szokásosnál gyakoribb ellenőrzése szükséges. A ciklosporin plazmaszintjét annak stabilizálódásáig ellenőrizni kell.

##### *Akarbóz*

Nem végeztek farmakokinetikai interakciós vizsgálatokat, ezért tapasztalatok hiányában az orlisztát akarbózzal való együttadását kerülni kell.

### *Orális antikoagulánsok*

Ha warfarint vagy egyéb antikoagulánst adnak együtt orlisztáttal, a nemzetközi normalizált arány („international normalised ratio” [INR]) értékeket monitorozni kell (lásd 4.4 pont).

### *Zsírban oldódó vitaminok*

Az orlisztát kezelés gátolhatja a zsíroldékony vitaminok (A, D, E, K) felszívódását.

A klinikai vizsgálatokban a legtöbb, 4 évig kezelt betegen az A-, D-, E- és K-vitamin és béta-karotin szintek a normál határok között maradtak. A súlycsökkentő diétán lévő betegek étkezése akkor megfelelő, ha sok gyümölcsöt és zöldséget tartalmaz, de multivitamin készítmények alkalmazása is szóba jöhet. Ha az orvos multivitamin pótlás mellett dönt, a vitaminokat legalább 2 órával az orlisztát után, vagy lefekvéskor kell bevenni.

### *Amiodaron*

Az amiodaron plazmaszintjének enyhe csökkenését figyelték meg néhány egészséges önkéntesen, amikor egyszeri amiodaron adagot kaptak orlisztát együttadása mellett. Amiodaron-kezelésben részesülő betegeken ennek a hatásnak a klinikai jelentősége továbbra sem ismert, de néhány esetben klinikailag jelentőssé válhat. Az egyidejűleg amiodaront szedő betegeknél indokolt fokozott klinikai és EKG megfigyelést végezni.

Orlisztáttal és antiepileptikumokkal, így pl. valproáttal, lamotriginnel együttesen kezelt betegeknél görcsöket jelentettek, melyeknél a kölcsönhatásukkal való oki összefüggés nem zárható ki. Ezért ezeknél a betegeknél a görcsök gyakoriságának és/vagy súlyosságának esetleges változását ellenőrizni kell.

Ritkán hypothyreosis és/vagy a hypothyreosis kezelés hatásosságának csökkenése előfordulhat. Ennek mechanizmusában - habár nem bizonyított - a jódsók és/vagy a levotiroxin felszívódásának csökkenése szerepet játszhat (lásd 4.4 pont).

Néhány esetben az antiretrovirális HIV-ellenes szerek, antidepresszánsok, antipszichotikumok (beleértve a lítiumot is) és benzodiazepinek csökkent hatásosságáról számoltak be korábban már jól kontrollált betegeknél, ami az orlisztát-kezelés megkezdésével esett egybe. Ezért az orlisztát-kezelést csak az ezekre a betegekre gyakorolt lehetséges hatás alapos megfontolását követően szabad alkalmazni.

### *Interakció nem fordul elő*

Nem lép kölcsönhatásba a következő gyógyszerekkel: amitriptilin, atorvasztatin, biguanidok, digoxin, fibrátok, fluoxetin, lozartán, fenitoin, fentermin, pravasztatin, nifedipin GITS (“Gastrointestinal Therapeutic System”), nifedipin retard, szibutramin és alkohol. Speciális gyógyszer-gyógyszer interakciós vizsgálatok igazolták, hogy kölcsönhatás nem fordul elő ezen gyógyszerek együttadása esetén.

Specifikus gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás vizsgálatokban igazolták, hogy az orális fogamzásgátlók és az orlisztát között nincs kölcsönhatás. Az orlisztát azonban indirekt módon csökkentheti az orális fogamzásgátlók hasznosulását, ezért egyes esetekben nemkívánt terhesség következhet be. Ezért súlyos hasmenés esetén kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazása ajánlott (lásd 4.4 pont).

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

Orlisztáttal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok.

Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést, vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont).

Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

Mínthogy nem tudjuk, hogy kiválasztódik-e az anyatejbe, az orlisztát adása ellenjavallt szoptató nőknek.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Xenical nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Az orlistát alkalmazása kapcsán főleg gastrointestinalis mellékhatások fordulnak elő. A mellékhatások incidenciája a tartós orlistát-kezelés során csökkent.

A nemkívánatos hatások az alábbiakban szervrendszer és gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriák meghatározása: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 < 1/1000$ ) és nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) beleértve az elszigetelt jelentéseket is.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A következő táblázat az 1 éves és 2 éves időtartamú klinikai vizsgálatokban (a kezelés első évében) előforduló nemkívánatos hatásokat tartalmazza, melyek gyakorisága > 2%, ill. incidenciája  $\geq 1\%$  a placebo-kezeléshez hasonlítva:

Szervrendszer	Nemkívánatos hatás/mellékhatás
Idegrendszeri betegségek és tünetek Nagyon gyakori:	fejfájás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek Nagyon gyakori: Gyakori:	felső légúti fertőzés alsó légúti fertőzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek Nagyon gyakori: Gyakori:	hasi fájdalom/diszkomfort olajos jellegű váladékfoltok a rectumból váladékkal együtt távozó flatus sürgető székelés zsíros/olajos széklet flatulentia folyékony széklet olajos váladék ürülése gyakoribb székelés végbélfájdalom/diszkomfort laza széklet széklet inkontinencia haspuffadás* fogbetegség fogínybetegség
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek Gyakori:	húgyúti fertőzés
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek Nagyon gyakori:	hypoglykaemia*
Fertőző betegségek és parazita fertőzések Nagyon gyakori:	influenza
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók Gyakori:	fáradtság
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek Gyakori:	rendszeretlen menses
Pszichiátriai kórképek Gyakori:	szorongás

\*csak kivételes esetekben előforduló, a kezeléssel összefüggő mellékhatások, amelyek a placebohoz képest 2%-kal nagyobb gyakorisággal és 1%-kal vagy annál nagyobb incidenciával fordultak elő, elhízott, 2-es típusú diabeteses betegeken.

Egy 4 évig tartó klinikai vizsgálatban a mellékhatások megoszlásának általános képe hasonló volt az 1 éves és 2 éves vizsgálatokban látotthoz, az emésztőrendszeri mellékhatások össz incidenciája, melyet az első évben észleltek, évről évre csökkent a 4 éves időtartam alatt.

A következő táblázatban szereplő mellékhatások a forgalomba hozatal utáni spontán jelentéseken alapulnak, és ezért a gyakoriságuk nem ismert

Szervrendszer	Mellékhatás
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei	A máj transzaminázok és az alkalikus foszfatáz emelkedése. Antikoagulánsokkal és orlisztáttal együttesen kezelt betegek esetén csökkent protrombinszintről, emelkedett INR-értékről és az antikoaguláns kezelés felborulásáról számoltak be, melyek a hemosztatikus paraméterek megváltozását eredményezték (lásd 4.4 és 4.5 pont).
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	végbélvérzés diverticulitis pancreatitis
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei	bullózus kiütések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	túlérzékenység (pl. pruritus, kiütés, urticaria, angioödéma, bronchospasmus és anaphylaxia)
Máj- és epebetegségek illetve tünetek	cholelithiasis Hepatitis, mely súlyos is lehet. Néhány fatális vagy májtranszplantációt igénylő esetet jelentettek.
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	oxalát nephropathia, mely veseelégtelenséghez vezethet

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túlادagolás**

Az orlisztátot 15 napig egyszeri (800 mg), ill. többszöri adagban (max. napi 3-szor 400 mg) szedő, normális testsúlyú vagy elhízott betegeken vizsgálták, minden jelentősebb kedvezőtlen hatás jelentkezése nélkül. Ezen kívül elhízott betegeknél 6 hónapig napi 3x240 mg-ot adtak. A forgalomba hozatalt követően jelentett, orlisztáttal kapcsolatos túlادagolási esetek többségében vagy nem észleltek nemkívánatos hatást, vagy a nemkívánatos hatások hasonlóak voltak az ajánlott adagolás során megfigyelttel.

Ha jelentős orlisztát túlادagolás történt, a beteget javasolt 24 órán át megfigyelni.

Humán és állatkísérletes vizsgálatok szerint bármely, az orlisztátlipáz gátló tulajdonságából eredő szisztémás hatás gyorsan visszafordítható.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Perifériásan ható fogyasztszerek, ATC kód: A08A B01.

Az orlistát a gastrointestinalis lipázok hatásos, specifikus és tartós gátlószere. Terápiás hatását a gyomor és a vékonybél lumenében fejt ki úgy, hogy kovalens kötést létesít a gyomorban és a pancreasnedvben lévő lipáz szerint tartalmazó aktív centrumával. Így az inaktivált enzim nem tudja a táplálék triglicerid formájában lévő zsírtartalmát felszívódó szabad zsírsavakra és monogliceridekre hidrolizálni.

A 2 éves vizsgálatokban és a 4 éves vizsgálatban kalóriaszegény diétát alkalmaztak mind az orlistáttal mind a placebóval kezelt csoportban.

Az 5 kétéves időtartamú, orlistáttal és kalóriaszegény diétával együtt végzett vizsgálat összesített adatai szerint 12 hetes kezelés után, az orlistátot szedő betegek 37%-a, míg a placebót szedő betegek 19%-a veszített legalább 5%-ot a vizsgálat kezdetén mért testsúlyából. Ezek közül az orlistát-csoportban a betegek 49%-a, a placebo-csoportban a betegek 40%-a érte el a vizsgálat kezdetén mért testsúlyának  $\geq 10\%$ -os csökkenését egy évig tartó kezelés után. Viszont azok közül a betegek közül, akiknek a testsúlya a 12-hetes kezelést követően nem csökkent 5%-kal, az egyéves kezelés után az orlistáttal kezelt betegek csupán 5%-ának, míg a placebóval kezelt betegek 2%-ának csökkent  $\geq 10\%$ -kal a testsúlya a vizsgálat kezdetén mért értékhez képest. Összesítve, egyéves kezelés után azon betegek aránya, akik 10%-ot vagy többet veszítettek súlyukból, a 120 mg orlistáttal kezelt betegek esetében 20% volt, a placebót szedő betegeknél pedig 8%. A gyógyszerrel, illetve a placebóval elért súlyvesztés közti különbség átlagosan 3,2 kg volt.

A négyéves, XENDOS klinikai vizsgálat adatai szerint 12 hetes kezelés után, az orlistátot szedő betegek 60%-a, míg a placebót szedő betegek 35%-a veszített legalább 5%-ot a vizsgálat kezdetén mért testsúlyából. Ezek közül az orlistát csoportban a betegek 62%-a, a placebo csoportban a betegek 52%-a érte el a vizsgálat kezdetén mért testsúly  $\geq 10\%$ -os csökkenését egy évig tartó kezelés után. Viszont a 12 hetes kezelést követően 5%-os súlycsökkenést nem mutató betegek közül, az orlistát csoportban a betegek 5%-a, míg a placebo csoportban a betegek 4%-a érte el a vizsgálat kezdetén mért testsúly  $\geq 10\%$ -os csökkenését egy éves kezelés után. Egy évig tartó kezelés után az orlistáttal kezelt betegek 41%-a, a placebóval kezelt betegek 21%-a veszített  $\geq 10\%$ -ot a testsúlyából, az átlagos különbség 4,4 kg volt a két csoport között. A 4 éves kezelés végén, az orlistáttal kezelt betegek 21%-a, a placebóval kezelt betegek pedig 10%-a veszített  $\geq 10\%$ -ot a testsúlyából, az átlagos különbség 2,7 kg volt.

A XENDOS vizsgálatban több, orlistáttal, illetve placebóval kezelt beteg veszített a vizsgálat kezdetén mért testtömegéből legalább 5%-ot 12 hetes kezelés, illetve 10%-ot egy évig tartó kezelés után, mint az 5, kétéves időtartamú vizsgálatban. Ennek az az oka, hogy az 5, kétéves időtartamú vizsgálatban a betegek kezelését egy négyhetes diéta és egy placebo-kezelés előzte meg, melynek során átlagosan 2,6 kg súlycsökkenést értek el.

A négyéves klinikai vizsgálat alapján az is felmerült, hogy az orlistáttal elért súlycsökkenés késleltette a 2 típusú diabetes kifejlődését a vizsgálat folyamán (kumulatív diabetes esetek előfordulása: 3,4% az orlistát csoportban és 5,4% a placebo csoportban). A diabetes esetek túlnyomó többsége a betegek azon alcsoportjában fordult elő, akiknek a kezelés kezdetekor már károsodott volt a glukóz toleranciájuk, ezek a betegek a randomizált betegek 21%-át képviselték. Nem ismert, hogy ezek az adatok hosszútávú klinikai előnyöket jelentenek-e.

Négy, egyéves időtartamú klinikai vizsgálatban, elhízott, 2 típusú diabeteses, nem kielégítő antidiabetikus kezelést kapott betegek közül, a reagáló betegek aránya ( $\geq 10\%$  testsúlycsökkenés) az orlistát csoportban 11,3%, míg a placebo csoportban 4,5% volt. Orlistáttal kezelt betegeken a testsúlycsökkenés átlagosan 1,83 - 3,06 kg-mal volt több, illetve a HbA1c csökkenés átlagosan 0,18 –



0,55%-kal volt nagyobb a placebo csoporthoz képest. Nem bizonyított, hogy a HbA1c-re gyakorolt hatás független a súlycsökkenéstől.

Egy multicentrikus (USA, Kanada), párhuzamos csoportos, kettős-vak, placebo kontrollos vizsgálatban 539 elhízott, serdülőkorú beteget kezeltek random módon vagy naponta háromszori 120 mg orlistáttal (n=357) vagy placebóval (n=182) 52 héten keresztül, csökkent kalóriájú diéta és testedzés kiegészítéseként. Mindegyik betegcsoport multivitamin pótlásban részesült. Az elsődleges végpont a kiindulási értékként és a vizsgálat végén mért testtömeg index (BMI) változása volt.

Az eredmények szignifikánsan jobbnak bizonyultak az orlistát csoportban (a BMI különbsége 0,86 kg/m<sup>2</sup> volt az orlistát javára). Az orlistáttal kezelt csoportban a betegek 9,5%-a, míg a placebóval kezelt betegek 3,3%-a veszített  $\geq 10\%$ -ot a testtömegéből 1 év alatt, az átlagos különbség a két csoport között 2,6 kg volt. A különbség elsősorban a kezdeti populáció 19%-át képviselő azon betegcsoport eredményéből adódott, akik az orlistáttal való 12 hetes kezelés után  $\geq 5\%$ -ot veszítettek testtömegükből. A mellékhatások általában azonosak voltak a felnőtt betegeken tapasztaltakkal. Azonban a csonttörések incidenciájában egy tisztázatlan okú növekedést észleltek (6% az orlistát csoportban míg 2,8% a placebo csoportban)

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### *Felszívódás*

Normál testsúlyú és elhízott önkénteseken végzett vizsgálatokban kimutatták, hogy az orlistát felszívódása minimális. A bomlatlan orlistát plazmakoncentrációja nem volt mérhető (< 5 ng/ml) 8 órával az orlistát orális beadása után.

Általában, terápiás adagok esetén bomlatlan orlistátot csak elvértve találtak a plazmában, rendkívül kis mennyiségben (< 10 ng/ml vagy 0,02  $\mu$ mol) és kumulációt sem figyeltek meg; mindezt az elhanyagolható mértékű felszívódás magyarázza.

### *Megoszlás*

A megoszlási volument nem lehet meghatározni, mert a gyógyszer felszívódása minimális és nincs egyértelmű szisztémás farmakokinetikája. *In vitro* az orlistát > 99%-ban kötődik a plazmafehérjékhez (főleg lipoproteinekhez és albuminhoz). Az orlistát minimális mértékben jut be az erythrocytákba.

### *Metabolizmus*

Állatkísérletes adatok szerint az orlistát főleg a bélfalban metabolizálódik. Egy elhízott betegeken végzett vizsgálatban a szisztémásan felszívódott minimális mennyiségből két fő metabolit adódott, M1 (hidrolizált négytagú lakton gyűrű) és M3 (az M1-ről az N-formil leucin lehasadt), e két metabolit az össz plazmakoncentráció 42%-át tette ki.

Az M1 és M3 metaboliton egy nyitott  $\beta$ -lakton gyűrű található, lipáz gátló hatásuk rendkívül gyenge (1000x ill. 2500x gyengébb, mint az orlistáté). Figyelembe véve ezt a nagyon gyenge gátlást és a terápiás adagok esetén tapasztalt alacsony plazmaszintet (átlagosan 26 ng/ml és 108 ng/ml) ezek a metabolitok farmakológiai inaktívnak tekinthetők.

### *Elimináció*

Normál súlyú és elhízott egyéneken vizsgálva az elimináció fő útja a fel nem szívódott gyógyszer székklettel történő kiürítése volt. A beadott adag kb. 97%-a ürült a székklettel, ennek 83%-a mint bomlatlan orlistát.

Az összes orlistát eredetű anyag beadott adagjának kumulatív renális kiválasztása < 2% volt. A teljes kiürülés (székklettel plusz vesén keresztül) 3 - 5 nap alatt történt meg. Az orlistát eloszlása hasonló volt normál testsúlyú és elhízott egyéneken. Az orlistát, az M1 és az M3 metabolit az epével választódnak ki.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Az állatkísérletes reprodukzív vizsgálatokban nem figyeltek meg teratogén hatást. Minthogy állatkísérletben nem észleltek teratogén hatást, fejlődési rendellenességet okozó hatás emberen sem várható. Mostanáig csak olyan gyógyszerek okoztak torzfejlődést emberen, melyeket teratogénnek találtak állatkísérletben, jól vezetett vizsgálatokban, két állatfajon.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

A kapszula tartalma:

mikrokristályos cellulóz (E 460)  
karboximetil-keményítő-nátrium (A típus)  
povidon (E 1201)  
nátrium-lauril-szulfát  
talkum.

A kapszula héj:

zselatin  
indigókármin (E132)  
titán-dioxid (E171)  
egészségre ártalmatlan jelölő tinta (fekete vas-oxid, tömény ammónia-oldat, kálium-hidroxid, sellak, propilén glikol).

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Buborékcsomagolás: Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, illetve a buborékcsomagolás a külső dobozban tárolandó.

Tartály: Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A gyógyszer tartályát jól lezárva, nedvességtől védve kell tartani.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

A PVC/PVDC buborékfóliában 21, 42 vagy 84 kemény kapszula található.

A nedvességmegkötő betéttel ellátott tartályban 21, 42 vagy 84 kemény kapszula található.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Németország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/98/071/001-006

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. július 29.  
Az utolsó felújítás dátuma: 2008. június 17.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Németország

vagy

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Doboz, buboréksomagolás**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Xenical 120 mg kemény kapszula  
Orlisztát

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

120 mg orlisztát kapszulánként.

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

21 kemény kapszula  
42 kemény kapszula  
84 kemény kapszula

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 C-on tárolandó

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, illetve a buboréksomagolás a külső dobozban tárolandó



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

xenical

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Xenical 120 mg kemény kapszula  
Orlisztát

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Doboz és tartály címke**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Xenical 120 mg kemény kapszula  
Orlisztát

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

120 mg orlisztát kapszulánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

21 kemény kapszula  
42 kemény kapszula  
84 kemény kapszula

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 30 C-on tárolandó  
A gyógyszer tartályát jól lezárva kell tartani a nedvességtől való védelem céljából

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Németország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

xenical

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Xenical 120 mg kemény kapszula Orlisztát

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Xenical és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Xenical szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Xenical-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Xenical-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a XENICAL és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Xenical az elhízás kezelésére alkalmas gyógyszer. Hatása, hogy a gyomor-bélrendszerben gátolja az étellel elfogyasztott zsír kb. egyharmad részének megemésztését.

A Xenical a gyomor-bélrendszer enzimeihez (lipázok) kötődik, és gátolja, hogy azok lebontsák az étellel elfogyasztott zsírokat. Az emésztetlen zsír nem tud felszívódni és kiürül a szervezetből.

A Xenical elhízás kezelésére javasolt, alacsony kalóriatartalmú diétával kombinálva.

#### **2. Tudnivalók a XENICAL szedése előtt**

##### **Ne szedje a XENICAL-T**

- ha allergiás (túlérzékeny) a Xenical hatóanyagára, az orlisztátra vagy bármely összetevőjére.
- ha krónikus felszívódási zavarban szenved (a tápanyagok csökkent mértékben szívódnak fel a tápcsatornából).
- ha epepangása (májműködési zavara) van.
- ha szoptat.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A súlyvesztés befolyásolhatja az egyéb betegségekre (pl. magas koleszterinszint vagy cukorbetegség) szedett gyógyszerek adagját is. Feltétlenül tegyen említést kezelőorvosának ezekről vagy az Ön által esetlegesen szedett egyéb gyógyszerekről. A fogyás miatt szükséges lehet ezeknek a gyógyszereknek az adagját módosítani.

A Xenical maximális hatásának eléréséhez a kezelőorvos által előírt táplálkozási programot be kell tartani. Hasonlóan a többi súlycsökkentő programhoz, a túlzott zsír- és kalóriefogyasztás mérsékelheti a súlycsökkentő hatást.

Ez a szer ártalmatlan változásokat idézhet elő a bélműködésben, pl. zsíros vagy olajos lehet a széklete, mert az emésztetlen zsír a széklettel távozik. Ennek lehetősége nő ha a Xenical bevételét nagy zsírtartalmú diéta mellett szedi. A napi zsírfelvételt egyenletesen kell elosztani a három főétkezésre,

mert ha a Xenical-t nagy zsírtartalmú étellel veszi be, az emésztőrendszeri mellékhatások valószínűsége nő.

Kiegészítő fogamzásgátlási mód ajánlott a szájon át szedhető fogamzásgátló esetleges hatástalansága megelőzésére, ami súlyos hasmenés esetén előfordulhat.

Az orlisztát idült vesebetegeknél történő alkalmazása vesekövek kialakulásával járhat. Mondja el kezelőorvosának ha vesebetegségben szenved.

### **Gyermekek**

A Xenical-t nem gyermekeknek szánták.

### **Egyéb gyógyszerek és a XENICAL**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ez azért fontos, mert az együtt bevett gyógyszerek erősíthetik vagy gyengíthetik egymás hatását.

A Xenical módosíthatja a következő gyógyszerek hatását:

- véralvadásgátlók (pl. warfarin). Szükséges lehet a véralvadás gyakoribb ellenőrzése.
- ciklosporin. A ciklosporinnal való együttadás nem javasolt. Szükséges lehet a ciklosporin vérszintjének a szokásosnál gyakoribb ellenőrzése.
- jódsók és/vagy levotiroxin. Előfordulhat a pajzsmirigy csökkent működése és/vagy romolhat a csökkent pajzsmirigy-működés kezelésének hatásossága.
- amiodaron. Kérjen tanácsot kezelőorvosától.
- HIV (emberi immunhiány-előidéző vírus) ellenes szerek.
- depresszió, pszichiátriai betegségek vagy szorongás kezelésére alkalmazott gyógyszerek.

A Xenical csökkenti a táplálékkiegészítők, valamint néhány zsírban oldódó tápanyag, különösen a béta-karotin és az E-vitamin felszívódását. Ezért az orvosi tanácsnak megfelelően fogyasszon sok zöldséget és gyümölcsöt. Lehet, hogy kezelőorvosa azt tanácsolja, hogy szedjen multivitamin készítményt.

Az orlisztát az epilepszia ellenes gyógyszerek felszívódásának csökkentésével felboríthatja a görcsgátló kezelést, és ez görcsök kialakulásához vezethet. Kérjük, hogy forduljon kezelőorvosához, ha úgy gondolja, hogy a görcsök gyakorisága és/vagy súlyossága változott a Xenical és epilepszia ellenes gyógyszerek együttes szedése óta.

A Xenical alkalmazása nem javasolt akarbóz-kezelésben (egy cukorbetegség elleni gyógyszer a 2-es típusú diabétesz mellitusz kezelésére) részesülők számára.

### **A Xenical egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

A Xenical-t közvetlenül étkezés előtt, étkezés alatt vagy étkezést követően legfeljebb egy órán belül lehet bevenni. A kapszulát vízzel kell lenyelni.

### **Terhesség és szoptatás**

A Xenical szedése terhesség alatt nem ajánlott.

Xenical-kezelés alatt nem szoptathat, mivel nem ismert, hogy a Xenical kiválasztódik-e az anyatejbe.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Xenical-nak nincs ismert hatása az autóvezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

### **3. Hogyan kell szedni a XENICAL-T?**

A Xenical kapszulát mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A Xenical szokásos adagja egy 120 mg-os kapszula a napi három főétkezés alkalmával bevéve. A kapszulát be lehet venni közvetlenül étkezés előtt, alatt vagy az étkezést követő egy órán belül. A kapszulát vízzel kell lenyelni.

A Xenical szedése során kiegyensúlyozott, csökkentett kalóriatartalmú, gyümölcsben és zöldségben gazdag diétát kell tartani, melyben a kalória kb. 30%-a származik zsírból. A naponta bevitt zsír-, szénhidrát- és fehérjemennyiséget három étkezésre kell elosztani. Ez azt jelenti, hogy általában egy kapszulát vesz be a reggelivel, egyet az ebéddel és egyet a vacsorával. Hogy a hatás a lehető legjobb legyen, ne fogyasszon az étkezések között zsírtartalmú ételeket, pl. kekszet, csokoládét és egyéb zsírtartalmú csemegéket.

A Xenical csak akkor hat, ha az étel zsírt tartalmaz. Ezért ha kihagy egy főétkezést, vagy ha olyan ételt eszik, mely nem tartalmaz zsírt, nem kell Xenical-t bevennie.

Mondja meg kezelőorvosának, ha bármilyen okból nem úgy szedte a gyógyszert, ahogy a kezelőorvos rendelte. Ez azért fontos, mert a kezelőorvos azt gondolhatja, hogy a gyógyszer nem hatott vagy, hogy Ön azt rosszul tolerálta, és ezért szükségtelenül változtat a kezelésen.

Ha 12 hét alatt nem vesztette el eredeti súlyának legalább 5%-át, a kezelőorvos abbahagyatja a Xenical kapszula szedését.

A Xenical-t hosszútávú, akár 4 évig is tartó klinikai vizsgálatok során tanulmányozták.

#### **Ha az előírtnál több XENICAL-t vett be**

Ha az előírtnál több kapszulát vett be, vagy valaki más véletlenül bevette az Ön gyógyszerét, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy egy kórházzal, mivel orvosi ellátásra lehet szüksége.

#### **Ha elfelejtette bevenni a XENICAL-t**

Ha elfelejtett egy adagot bevenni, azonnal vegye be, ha még egy órán belül van az utolsó étkezése után, aztán szedje a szokásos módon tovább. Dupla adagot ne vegyen be. Ha több adag bevételét hagyta ki, beszéljen kezelőorvosával és kövesse tanácsát.

Ne változtasson önkényesen a kezelőorvos által előírt adagon, csak ha ő erre utasítást ad.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így a Xenical is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Amint lehet, közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha nem érzi jól magát a Xenical szedése során.

A Xenical alkalmazásával összefüggő legtöbb nemkívánatos hatás az emésztőrendszerre gyakorolt helyi hatásával kapcsolatos. Ezek a tünetek általában enyhék, a kezelés elején fordulnak elő, és különösen nagy zsírtartalmú ételek fogyasztása után tapasztalhatók. Általában ezek a tünetek elmúlnak ha folytatja a kezelést, és betartja az Önnek ajánlott diétát.



## Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből legalább 1-nél fordulnak elő)

Fejfájás, hasi fájdalom/diszkomfort, sürgető székelés vagy fokozott székelési inger, széllel együtt távozó híg széklet, olajos váladék ürülése, olajos vagy zsíros széklet, folyékony széklet, alacsony vércukorszint (néhány 2-es típusú cukorbetegnél).

## Gyakori mellékhatások (100 betegből 1-10 betegnél fordulnak elő)

Végbélfájdalom/diszkomfort, lágy széklet, inkontinencia (széklet), puffadás (néhány 2-es típusú cukorbetegnél), fog-/ínybetegség, rendszertelen menstruáció, fáradékonyság.

A következő mellékhatásokat szintén jelentették, de gyakoriságukat a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehet megítélni:

Allergiás reakciók. Főbb tünetei a viszketés, a bőrkiütés, a csalánkiütés (enyhén kiemelkedő, viszkető foltok, amelyek halványabbak vagy pirosabbak, mint a környező bőrfelület), súlyos nehézlégzés, émelygés, hányás és rossz közérzet. Hólyagos bőrkiütés (beleértve a kifakadó hólyagokat is). Divertikulitisz (a bélfal kiöblösödésének gyulladása). Végbélvérzés. Néhány májenzim szintjének esetleges emelkedése a vérben. Hepatitisz (májgyulladás). Ennek tünetei lehetnek a bőr és a szemfehérje sárgasága, viszketés, sötétszínű vizelet, gyomorfájdalom és a máj érzékenysége (a jobboldali elülső bordaív alatti fájdalom jelzi), néhányszor étvágytalansággal. Hagyja abba a Xenical szedését, és forduljon kezelőorvosához, ha ezeket a tüneteket észleli. Epekő. Pankreatitisz (hasnyálmirigy-gyulladás). Oxalát nefropátia (kalcium-oxalát lerakódás, mely vesekő kialakulásához vezethet). Lásd 2. pont: A Xenical fokozott elővigyázatossággal alkalmazható. Véralvadásgátlóval történő együttes kezeléskor jelentkező, a véralvadást befolyásoló hatások.

## Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#)\*

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a XENICAL-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó

### Buboréksomagolás

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Xenical-t.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban, illetve a buboréksomagolás a külső dobozban tárolandó

### Tartály

A tartályon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Xenical-t.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer tartályát jól lezárva kell tartani a nedvességtől való védelem céljából.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a XENICAL**

- A készítmény hatóanyaga az orlistát. Egy kapszula 120 mg orlistátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz (E460), karboximetil-keményítő-nátrium (A típus), povidon (E1201), nátrium-lauril-szulfát és talkum. Kapszula héj: zselatin, indigókármin (E132), titán-dioxid (E171) és egészségre ártalmatlan jelölő tinta.

### **Milyen a XENICAL külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Xenical kapszula türkizkék színű, "XENICAL 120" felirattal, 21, 42 vagy 84 kapszula buborékfólia csomagolásban és tartályban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja** CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Németország

### **Gyártó**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Németország

vagy

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Németország

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** ÉÉÉÉ/HH

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.