

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Xenical 120 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 120 mg orlistato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė.

Kapsulė susideda iš žalsvai melsvos spalvos dangtelio ir korpuso, ant kurio yra įspaudas "XENICAL 120".

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Xenical skiriama kartu su lengva, mažiau kaloringa dieta nutukusiems pacientams, kurių kūno masės indeksas (KMI) didesnis arba lygus 30 kg/m^2 , arba pacientams, turintiems antsvorį ($\text{KMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$) ir su juo susijusių rizikos veiksnių.

Jei orlistatu gydomam pacientui nepavyko kūno masės, palyginti su buvusiu gydymo pradžioje, sumažinti bent 5 %, po 12 savaičių gydymą orlistatu reikia nutraukti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusiesiems

Rekomenduojama orlistato dozė yra viena 120 mg kapsulė, geriama prieš pat valgį, valgant ar per valandą po kiekvieno pagrindinio valgymo užsigeriant vandeniu. Jei nevalgoma ar maiste nėra riebalų, orlistato gerti nereikia.

Pacientas turėtų laikytis subalansuotos, šiek tiek mažesnio kaloringumo dietos, kurios apie 30 % kalorijų sudarytų riebalai. Patartina valgyti daug vaisių ir daržovių. Dienos riebalų, angliavandenių ir baltymų kiekį reikėtų suvartoti per tris pagrindinius valgymus.

Nustatyta, kad orlistato dozės, didesnės nei po 120 mg 3 kartus per parą, papildomos naudos neduoda. Orlistato poveikis pasireiškia tuo, kad jau po 24-48 valandų išmatose padaugėja riebalų. Nustojus vartoti vaisto, per 48-72 valandas riebalų kiekis išmatose paprastai vėl tampa toks, koks buvo prieš pradedant gydymą.

Specialios pacientų grupės

Orlistato poveikis pacientams, kurių pažeistos kepenys ir (arba) inkstai, vaikams ir pagyvenusiems pacientams netirtas.

Vaikams aktualių Xenical indikacijų nėra.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.
- Lėtinis malabsorbcijos sindromas.
- Cholestazė.
- Kūdikio žindymas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Klinikiniai tyrimai parodė, kad sergančių II tipo cukriniu diabetu pacientų kūno masė mažėjo šiek tiek mažiau negu nesergančiųjų šia liga. Vartojant orlistato, reikia nuolat tikslinti gydymą vaistiniais preparatais nuo diabeto.

Kartu su orlistatu vartoti ciklosporino nerekomenduojama (žr. 4.5 skyrių).

Pacientams reikia patarti griežtai laikytis nurodytos dietos (žr. 4.2 skyrių).

Virškinimo trakto nepageidaujamų reakcijų (žr. 4.8 skyrių) gali pasitaikyti dažniau, jei orlistato vartojama su maistu, kuriame gausu riebalų (pvz., 2000 kcal dienos dietoje riebalai sudaro daugiau nei 30 % kalorijų, t. y. yra > 67 g riebalų). Paros riebalų kiekį reikėtų suvartoti per tris pagrindinius valgymus. Jei orlistato vartojama su maistu, kuriame itin daug riebalų, virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos gali padažnėti.

Vartojant Xenical pastebėta kraujavimo iš tiesiosios žarnos atvejų. Kai simptomai sunkūs ir (arba) išlieka ilgai, skiriantieji vaisto turi tai nuodugniau iširti.

Sunkaus viduriavimo atveju, kai galimas nepakankamas geriamųjų kontraceptikų poveikis, rekomenduojama naudoti papildomą kontracepcijos būdą (žr. 4.5 skyrių).

Kai pacientai tuo pat metu gydomi geriamaisiais antikoagulantais, turi būti nuolat tikrinami koaguliacijos parametrai (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Orlistato vartojimas gali būti susijęs su hiperoksalurija ir oksalatine nefropatija, kuri kartais gali sąlygoti inkstų veiklos nepakankamumą. Tokia rizika padidėja pacientams, kurie jau serga lėtine inkstų liga ir/arba kurių organizme yra sumažėjęs skysčių kiekis (žr. 4.8 skyrių).

Retkarčiais gali pasitaikyti hipotirozė ir/arba pablogėjęs hipotirozės kontroliavimas. Nors veikimo mechanizmas neįrodytas, tai gali būti susiję su sumažėjusia jodo druskų ir/arba levotiroksino absorbcija. (žr. 4.5 skyrių).

Pacientai, sergantys epilepsija. Orlistatas gali išbalansuoti priešepilepsinį gydymą, sumažindamas priešepilepsinių vaistų absorbciją, tokiu būdu paskatindamas traukulius (žr. 4.5 skyrių).

Antiretrovirusiniai vaistiniai preparatai nuo ŽIV. Orlistatas potencialiai gali sumažinti antiretrovirusinių vaistinių preparatų nuo ŽIV absorbciją ir padaryti neigiamą poveikį antiretrovirusinių vaistinių preparatų nuo ŽIV veiksmingumui (žr. 4.5 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Ciklosporinas

Atliekant vaistų sąveikos tyrimą pastebėta, taip pat gauta keletas pranešimų apie tai, kad kartu vartojant orlistato, plazmoje sumažėja ciklosporino koncentracija. Dėl to gali sumažėti imunosupresinis poveikis, todėl šis vaistų derinys nerekomenduotinas (žr. 4.4 skyrių). Tačiau, jei šio derinio vartojimas neišvengiamas, paskyrus orlistato ir baigus jį vartoti reikia dažniau nei įprasta tirti ciklosporino koncentraciją plazmoje. Ciklosporino koncentraciją reikia nuolat tikrinti tol, kol ji taps pastovi.

Akarbozė

Kadangi nėra farmakokinetinės sąveikos tyrimų, reikia vengti orlistato vartoti kartu su akarboze.

Geriamieji antikoagulantai

Kartu su orlistatu skiriant varfarino ar kitų antikoagulantų, reikia stebėti tarptautinio normalizuoto santykio (TNS) reikšmes (žr. 4.4 skyrių).

Riebaluose tirpūs vitaminai

Gydant orlistatu gali sutrikti riebaluose tirpių vitaminų (A, D, E, K) absorbcija. Klinikiniai tyrimai parodė, kad daugelio pacientų, kurie orlistato vartojo ne ilgiau kaip ketverius metus, vitaminų A, D, E, K ir beta karotino koncentracijos atitiko normos ribas. Norint, kad besilaikančių svorį mažinančios dietos pacientų mityba būtų tinkama, jiems patartina valgyti daug vaisių, daržovių ir galbūt papildomai vartoti polivitaminų. Jei papildomai skiriami polivitaminai, juos reikia gerti praėjus mažiausiai dviem valandoms po orlistato pavartojimo arba prieš miegą.

Amjodaronas

Kai nedaug sveikų savanorių kartu vartojo orlistato ir amjodarono, pastebėta, kad nežymiai sumažėjo amjodarono (po vienkartinės dozės) koncentracija plazmoje. Šio poveikio klinikinė reikšmė amjodaronu gydomiems pacientams nežinoma, bet kai kuriais atvejais tai gali tapti kliniškai reikšminga. Vis dėlto pacientams, kurie orlistato vartoja kartu su amjodaronu, reikia sustiprinti klinikinę ir EKG kontrolę.

Gauta pranešimų, kad pacientams buvo traukulių, kai jie gydyti orlistatu kartu su priešepilepsiniais vaistais, pvz., valproatu, lamotriginu, kurių priežastinis sąryšis su traukuliais negali būti paneigtas. Dėl to šie pacientai turi būti nuolat stebimi dėl galimų traukulių dažnio ir/arba sunkumo pokyčių.

Retkarčiais gali pasitaikyti hipotirozė ir/arba pablogėjęs hipotirozės kontroliavimas. Nors veikimo mechanizmas neįrodytas, tai gali būti susiję su sumažėjusia jodo druskų ir/arba levotiroksino absorbcija. (žr. 4.4 skyrių).

Yra gauta keletas pranešimų apie sumažėjusį antiretrovirusinių vaistinių preparatų nuo ŽIV, antidepresantų, antipsichotinių vaistų (įskaitant ličio preparatus) ir benzodiazepinų veiksmingumą, sutampantį su gydymo orlistatu pradžia, pacientams, kurių gydymas anksčiau buvo gerai kontroliuojamas. Todėl gydymą orlistatu reikia pradėti tik gerai įvertinus galimą poveikį tokiems pacientams.

Sąveikos nėra

Jokios sąveikos tarp orlistato ir amitriptilino, atorvastatino, biguanidų, digoksino, fibratų, fluoksetino, losartano, fenitoino, fentermino, pravastatino, nifedipino GITS, lėtai veikliąją medžiagą atpalaiduojančios nifedipino formos, sibutramino ar alkoholio nepastebėta. Tai, kad šios sąveikos nėra, nustatyta specifiniais vaistų sąveikos tyrimais.

Specifiniais vaistų sąveikos tyrimais nustatyta, kad geriamųjų kontraceptikų ir orlistato sąveikos nėra. Tačiau orlistatas gali netiesiogiai mažinti geriamųjų kontraceptikų įsisavinimą ir dėl to kai kuriais pavieniais atvejais moterys gali netikėtai pastoti. Sunkaus viduriavimo atveju rekomenduojama naudoti papildomą kontracepcijos būdą (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Jokių klinikinių duomenų apie orlistato vartojimą nėštumo metu nėra.

Tyrimai, atlikti su gyvūnais, žalingo tiesioginio ar netiesioginio poveikio nėštumui, gemalo ir vaisiaus raidai, jaunikių atsivedimui bei jų raidai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Orlistato nėščiosioms reikia skirti atsargiai.

Kadangi nežinoma, ar orlistato patenka į moters pieną, žindyvėms orlistato vartoti draudžiama.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Xenical gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai orlistatas sukelia nepageidujamų skrandžio ir žarnyno reakcijų. Vartojant orlistato ilgiau, nepageidujamų reiškinių dažnis mažėja.

Nepageidujami reiškiniai yra pateikti žemiau pagal organų sistemų klases ir dažnį. Dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni ($\geq 1/100 - < 1/10$), nedažni ($\geq 1/1000 - < 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$) ir labai reti ($< 1/10\ 000$), įskaitant atskirus pranešimus.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Žemiau pateikta nepageidaujamo poveikio lentelė (pirmaisiais gydymo metais) sudaryta remiantis nepageidaujamais reiškiniais, kurie 1 ir 2 metų trukmės klinikinių tyrimų metu pasitaikė > 2 % pacientų ir buvo ≥ 1 % dažnesni negu placebo grupėje:

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija/nepageidaujamas reiškinys
Nervų sistemos sutrikimai Labai dažni:	Galvos skausmas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai Labai dažni: Dažni:	Viršutinių kvėpavimo takų infekcinės ligos Apatinių kvėpavimo takų infekcinės ligos
Virškinimo trakto sutrikimai Labai dažni: Dažni:	Pilvo skausmas/nemalonus pojūtis pilve Aliejiškos išskyros iš tiesios žarnos Dujų susikaupimas virškinimo trakte ir garsus jų išėjimas Skubus poreikis tuštintis Riebios/aliejiškos išmatos Flatulencija Skystos išmatos Aliejiškos išmatos Padažnėjęs tuštinimasis Tiesiosios žarnos skausmas/nemalonus pojūtis tiesiojoje žarnoje Minkštos išmatos Išmatų nelaikymas Pilvo pūtimas* Dantų sutrikimas Dantenu sutrikimas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai Dažni:	Šlapimo takų infekcinės ligos
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai Labai dažni:	Hipoglikemija*
Infekcijos ir infestacijos Labai dažni:	Gripas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai Dažni:	Nuovargis
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai Dažni:	Nereguliarios mėnesinės
Psichikos sutrikimai Dažni:	Nerimas

* Vienintelis specifinis gydymo sukeltas nepageidaujamas poveikis, kuris atsirado > 2% pacientų ir buvo ≥ 1% didesnis, negu sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu nutukusiems pacientams, kurie vartojo placebo.

4 metų klinikinių tyrimų metu nepageidujamų reiškinų pobūdis buvo panašus į tą, apie kuri pranešama, kai vaistas buvo tiriamas 1 ir 2 metus, tik bendras su virškinimo traktu susijusių nepageidujamų reiškinų dažnis, palyginti su pirmųjų metų, per ketverius metus metai iš metų mažėjo.

Žemiau pateikiama informacija, gauta remiantis savanoriškais pranešimais apie nepageidaujamą poveikį po to, kai vaistas buvo pradėtas platinti, todėl jų dažnis lieka nežinomas.

Organų sistemų klasė	Nepageidaujama reakcija
Tyrimai	Padidėjęs kepenų transaminazių ir šarminės fosfatazės aktyvumas. Sutrumpėjęs protrombino laikas, padidėjęs TNS ir dėl nesubalansuoto gydymo antikoaguliantais atsiradę įvairūs hemostazės rodmenų pokyčiai pacientams, kurie antikoaguliantų vartojo kartu su orlistatu (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).
Virškinimo trakto sutrikimai	Kraujavimas iš tiesiosios žarnos Divertikulitas Pankreatitas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Pūslinis išbėrimas
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas (pvz., niežulys, bėrimas, dilgėlinė, angioedema, bronchų spazmas ir anafilaksija)
Kepenų ir tulžies sutrikimai	Tulžies pūslės akmenligė Hepatitas, kuris gali būti sunkus. Yra gauta keletas pranešimų apie mirties atvejus ar atvejus, kai buvo reikalinga kepenų transplantacija.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Oksalatinė nefropatija, kuri gali sąlygoti inkstų veiklos nepakankamumą.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Tiriant vienkartinės 800 mg ir kartotinių iki 400 mg tris kartus per parą, skirtų 15 dienų, orlistato dozių poveikį normalaus svorio ir nutukusiems žmonėms, reikšmingų nepageidaujamo poveikio požymių nepastebėta. Be to, nutukusiems pacientams 6 mėnesius buvo skiriama po 240 mg orlistato tris kartus per parą. Daugumos orlistato perdozavimo atvejų, pastebėtų po to, kai vaistas buvo pradėtas platinti, metu nepageidujamų reiškinių nebuvo arba jie buvo panašūs į rekomenduojamos dozės sukeltus nepageidujamus reiškinius.

Jei yra reikšmingas orlistato perdozavimas, pacientą rekomenduojama stebėti 24 valandas. Remiantis žmonių stebėjimo ir gyvūnų tyrimo duomenimis manoma, kad bet koks sisteminis poveikis, susijęs su orlistato sukeliama lipazių slopinimu, turi greitai išnykti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – periferinio poveikio vaistas nutukimui gydyti, ATC kodas - A08AB01.

Orlistatas – tai stiprus, specifinis ir ilgai veikiantis virškinimo trakto lipazių inhibitorius. Jis skrandžio ir plonųjų žarnų spindyje kovalentine jungtimi prisijungia prie skrandžio ir kasos lipazių serino aktyvaus centro. Inaktyvuotas fermentas negali hidrolizuoti maisto riebalų, kurie yra trigliceridai, į absorbuojamąsias laisvas riebalų rūgštis ir monogliceridus.

2 ir 4 metų tyrimų metu ir orlistatą, ir placebo vartojusieji pacientai laikėsi mažiau kaloringos dietos.

Apibendrinti 2 metus trukusių penkių tyrimų duomenys parodė, kad, vartojant orlistato ir laikantis mažiau kaloringos dietos, per 12 gydymo savaitių 37 % orlistato vartojusių pacientų ir 19 % vartojusių placebo neteko mažiausiai 5 % pradinės kūno masės. Iš jų 49 % orlistatu gydytų pacientų ir 40 % vartojusių placebo po vienerių metų buvo netekę $\geq 10\%$ pradinės kūno masės. Priešingai, iš tų pacientų, kurių po 12 gydymo savaitių kūno masė nesumažėjo 5 %, toliau per vienerius metus $\geq 10\%$ pradinės kūno masės neteko tik 5 % orlistatu gydytų pacientų ir 2 % vartojusių placebo. Apskritai, po vienerių gydymo metų 10 % ir daugiau kūno masės neteko 20 % pacientų, vartojusių orlistato po 120 mg, ir 8 % - vartojusių placebo. Vidutinis netektos kūno masės skirtumas tarp pacientų, vartojusių vaisto arba placebo, buvo 3,2 kg.

4 metus trukusių XENDOS klinikinių tyrimų duomenimis 60 % orlistato vartojusių ir 35 % placebo vartojusių pacientų per 12 gydymo savaitių neteko mažiausiai 5 % pradinės kūno masės. Iš jų 62 % orlistatu gydytų pacientų ir 52 % placebo vartojusių pacientų kūno masė, palyginti su pradine, po vienerių metų buvo sumažėjusi $\geq 10\%$. Priešingai, iš tų pacientų, kurių kūno masė per 12 gydymo savaitių nesumažėjo 5 %, po vienerių metų $\geq 10\%$ pradinės kūno masės buvo netekę tik 5 % orlistatu gydytų pacientų ir 4 % pacientų, vartojusių placebo. Praėjus 1 gydymo metams $\geq 10\%$ kūno masės neteko 41 % orlistatu gydytų pacientų ir 21 % pacientų, kurie vartojo placebo; vidutinis šių grupių netektos kūno masės skirtumas – 4,4 kg. Po 4 gydymo metų $\geq 10\%$ kūno masės neteko 21 % orlistatu gydytų pacientų ir 10 % - placebo vartojusių pacientų; vidutinis skirtumas - 2,7 kg.

Kaip matyti, XENDOS tyrimo metu mažiausiai 5 % pradinės kūno masės per 12 gydymo savaitių arba 10 % per vienerius gydymo metus neteko daugiau pacientų, negu 2 metus trukusių penkių tyrimų metu. Šio skirtumo priežastis ta, kad 2 metus trukusių penkių tyrimų atveju pacientai 4 savaites iki gydymo pradžios laikėsi dietos ir vartojo placebo – per šį laikotarpį jie jau buvo netekę vidutiniškai 2,6 kg kūno masės.

Ketverius metus trukusių klinikinių tyrimų duomenys taip pat leidžia teigti, kad, kai gydymo metu nuo orlistato sumažėja kūno masė, 2 tipo cukrinis diabetas išryškėja vėliau (bendras cukrinio diabeto atvejų dažnis: vartojant orlistato – 3,4 %, vartojant placebo – 5,4 %). Daugiausia cukriniu diabetu susirgo to pogrupio pacientai, kurių gliukozės toleravimas jau buvo sutrikęs prieš gydymo pradžią – tarp atsitiktinai išrinktų (randomizuotų) pacientų jų buvo 21 %. Ar šie duomenys turės ilgalaikės klinikinės naudos, nežinoma.

Keturių vienerius metus trukusių klinikinių tyrimų duomenimis, sergančių II tipo cukriniu diabetu nutukusių pacientų, kurių liga nepakankamai kontroliuojama vaistais diabetui gydyti, palankiai reagavusių į gydymą orlistatu, t. y. netekusių $\geq 10\%$ kūno masės, buvo 11,3 %, vartojusių placebo – 4,5 %. Orlistatu gydytų pacientų, palyginti su pacientais, kurie vartojo placebo, vidutinis netektos kūno masės skirtumas buvo nuo 1,83 kg iki 3,06 kg ir vidutinis HbA_{1c} sumažėjimo skirtumas – nuo 0,18 % iki 0,55 %. Tyrimas neparodė, kad poveikis HbA_{1c} nepriklauso nuo kūno masės sumažėjimo.

Daugiacentrio (JAV, Kanada), lygiagrečių grupių, dvigubai aklo, placebo kontroliuoto klinikinio tyrimo metu 539 nutukę paaugliai pacientai buvo atsitiktine tvarka suskirstyti į dvi grupes ir kaip papildomą priemonę kartu su mažiau kaloringa dieta ir fiziniais pratimais 52 savaites tris kartus per parą vartojo po 120 mg orlistato (n = 357) arba placebo (n = 182). Abiejų grupių pacientai gavo polivitaminų papildų. Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo kūno masės indekso (KMI) pokytis tyrimo pabaigoje, lyginant su pradiniu.

Orlistato vartojusių pacientų grupėje rezultatai buvo reikšmingai geresni (KMI 0,86 kg/m² geresnis orlistato grupėje). Praėjus 1 metams kūno masė $\geq 10\%$ sumažėjo 9,5 % orlistatu gydytų pacientų,

palyginti su 3,3 % vartojusiųjų placebo, o šių grupių vidutinis netektos kūno masės skirtumas buvo 2,6 kg. Remiantis rezultatais nustatyta, kad pacientai, kurie po 12 gydymo orlistatu savaitių neteko ≥ 5 % kūno masės, sudarė 19 % pradinio pacientų skaičiaus. Nepageidaujamas poveikis paprastai buvo panašus į tą, kuris pastebėtas suaugusiesiems. Tačiau buvo neišaiškintas kaulų lūžių padažnėjimas (6 % gydytųjų orlistatu, lyginant su 2,8 % vartojusiųjų placebo).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Tiriant normalios kūno masės ir nutukusius savanorius nustatyta, kad orlistato rezorbcija yra minimali. Išgėrus orlistato, po aštuonių valandų nepakitusio vaisto koncentracija plazmoje buvo neišmatuojama (< 5 ng/ml).

Apskritai, vartojant orlistato terapinėmis dozėmis, nepakitusio vaisto buvo aptinkama tik pavieniais atvejais, ir jo koncentracijos buvo itin mažos (< 10 ng/ml arba $0,02$ μ mol). Jokių kumuliacijos požymių nebuvo, tai patvirtina, kad orlistato absorbuojama labai mažai.

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūrio negalima nustatyti, nes vaisto absorbuojama labai mažai ir dar nežinoma sisteminė jo farmakokinetika. *In vitro* > 99 % orlistato jungiasi su plazmos baltymais (daugiausia su lipoproteinais ir albuminais). Į eritrocitus orlistato patenka labai mažai.

Metabolizmas

Remiantis tyrimais su gyvūnais, manoma, kad orlistato daugiausiai metabolizuojama virškinimo trakto sienelėje. Tiriant nutukusius pacientus nustatyta, kad iš labai mažos dozės dalies, kuri patenka į sisteminę kraujotaką, 42 % visos plazmos koncentracijos sudaro du pagrindiniai metabolitai – M1 (jo sudėtyje yra hidrolizuotas keturnaris laktono žiedas) ir M3 (M1, nuo kurios atskilęs N-formilleucinas).

M1 ir M3 turi atvirą beta laktono žiedą ir lipazės aktyvumą slopina labai silpnai (atitinkamai 1000 ir 2500 kartų silpniau negu orlistatas). Dėl tokio silpno lipazių aktyvumo slopinimo ir mažos minėtų metabolitų koncentracijos (vidutiniškai 26 ng/ml ir 108 ng/ml) manoma, kad jie reikšmingų farmakologinių pokyčių nesukelia.

Eliminacija

Tiriant normalios kūno masės ir nutukusius žmones nustatyta, kad daugiausia neabsorbuoto vaisto pašalinama su išmatomis. Maždaug 97 % išgertos dozės išsiskyrė su išmatomis. 83 % šio kiekio sudarė nepakitęs orlistatas.

Bendras su orlistatu susijusių medžiagų kiekis, kuris pašalinamas per inkstus, sudarė < 2 % išgertos dozės. Vaistas visiškai pašalinamas (su išmatomis ir šlapimu) per 3-5 dienas. Orlistato šalinimas iš normalaus kūno svorio ir nutukusių savanorių organizmo, atrodo, yra panašus. Orlistatas, M1 ir M3, visi gali skirtis su tulžimi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastais farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, potencialaus kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai neklinikiniais tyrimais pavojaus žmogui nenustatyta.

Tiriant poveikį gyvūnų reprodukcijai, teratogeninio poveikio nepastebėta. Kadangi vaistas nesukelia teratogeninių pokyčių gyvūnams, manoma, kad jis apsigimimų žmonėms taip pat nesukels. Iki šiol laikoma, kad jei vaistinė medžiaga, išsamiai ištyrus jos poveikį dviejų rūšių gyvūnams, sukėlė jiems teratogeninį poveikį, ji gali sukelti apsigimimų ir žmogui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės užpildo:

mikrokristalinė celiuliozė (E 460),
karboksimetilkrakmolo natrio druska (A tipo),
povidonas (E 1201),
natrio laurilsulfatas,
talkas.

Kapsulės lukšto:

želatina,
indigokarminas (E 132),
titano dioksidas (E 171),
maistiniai spaustuviniai dažai (juodasis geležies oksidas, koncentruotas amonio tirpalas, kalio hidroksidas, šelakas, propilenglikolis).

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Lizdinės plokštelės. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Buteliukai. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Talpyklę laikyti sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

PVC/PVDC lizdinės plokštelės, kuriose yra 21, 42 arba 84 kietosios kapsulės.
Stiklo buteliukai su sausikliu, kuriuose yra 21, 42 ir 84 kietosios kapsulės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/98/071/001-006

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Pirmojo rinkodaros teisės suteikimo data: 1998 m. liepos 29 d.

Rinkodaros teisės atnaujinimo data: 2008 m. birželio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekehagen
Vokietija

arba

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Vokietija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD sąrašė*), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Xenical 120 mg kietosios kapsulės
Orlistatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 120 mg orlistato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

21 kietoji kapsulė
42 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/071/001 21 kapsulė
EU/1/98/071/002 42 kapsulės
EU/1/98/071/003 84 kapsulės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

xenical

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS FOLIJA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Xenical 120 mg kietosios kapsulės
Orlistatas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ IR BUTELIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Xenical 120 mg kietosios kapsulės
Orlistatas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 120 mg orlistato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

21 kietoji kapsulė
42 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-IAI)

Vartoti per burną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje
Talpyklę laikyti sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/071/004 21 kapsulė
EU/1/98/071/005 42 kapsulės
EU/1/98/071/006 84 kapsulės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

xenical

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Xenical 120 mg kietos kapsulės Orlistatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Xenical ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Xenical
3. Kaip vartoti Xenical
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Xenical
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra XENICAL ir kam jis vartojamas

Xenical yra vaistas nutukimui gydyti. Virškinimo sistemoje jis blokuoja maždaug trečdalis riebalų pasisavinimą iš Jūsų suvalgyto maisto

Xenical prisitvirtina prie virškinimo sistemos fermentų (lipazių) ir neleidžia jiems suskaidyti kai kurių Jūsų suvalgyto maisto riebalų. Nesuvirškinti riebalai nepasisavinami ir pašalinami iš organizmo.

Xenical skiriamas nutukimui gydyti kartu laikantis mažo kaloringumo dietos.

2. Kas žinotina prieš vartojant XENICAL

XENICAL vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) orlistatui arba bet kuriai pagalbinei Xenical medžiagai,
- jeigu Jūs sergate lėtiniu malabsorbcijos sindromu (nepakankamu maisto medžiagų įsiurbimu iš virškinimo trakto),
- jeigu yra tulžies sąstovis (kepenų veiklos sutrikimas),
- jeigu žindote kūdikį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kūno svorio mažėjimas gali taip pat turėti įtakos kitų vaistų (pvz., vartojamų cholesterolio kiekiui mažinti, cukriniam diabetui gydyti) dozei. Būtinai aptarkite su savo gydytoju šiuos ir kitus vaistus, kuriuos Jūs galbūt vartosite. Mažėjant kūno svoriui, šių vaistų dozes gali prireikti tikslinti.

Kad Xenical poveikis būtų optimalus, Jūs turite laikytis gydytojo nurodytos mitybos programos. Kaip ir bet kurios kūno svorį kontroliuojančios programos atveju, per daug riebus ir kaloringas maistas gali sumažinti kūno svorio kritimą.

Šis vaistas gali nežaligai keisti įprastinę Jūsų žarnyno veiklą, pvz., dėl nesuvirškintų riebalų šalinimo išmatos gali tapti riebios arba aliejiškos. Tokio poveikio galimybė didėja, jeigu Xenical vartojamas su maistu, kuriame gausu riebalų. Be to, paros maisto riebalus reikia suvartoti po lygiai per tris pagrindinius valgymus, nes kai Xenical vartojama kartu su labai riebiu maistu, dažniau gali sutrikti virškinimo trakto veikla.

Sunkaus viduriavimo atveju, kai galimas nepakankamas geriamųjų kontraceptikų poveikis, rekomenduojama naudoti papildomą kontracepcijos būdą

Pacientams, kurie jau serga lėtine inkstų liga, su orlistato vartojimu gali būti susiję inkstų akmenys. Praneškite gydytojui, jei jūsų inkstų veikla sutrikusi.

Vaikams

Xenical vaikams vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Xenical

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai svarbu, nes tuo pat metu vartojant daugiau negu vieną vaistą, jų poveikis gali stiprėti arba silpnėti.

Xenical gali keisti aktyvumą:

- antikoagulantų (pvz., varfarino). Gydytojui reikės nuolat tikrinti Jūsų kraujo krešėjimą;
- ciklosporino. Kartu su Xenical vartoti ciklosporino nerekomenduojama. Gydytojui gali prireikti tikrinti ciklosporino koncentraciją dažniau nei įprasta;
- jodo druskų ir/arba levotiroksino. Gali pasitaikyti hipotirozė ir/arba pablogėjęs hipotirozės kontroliavimas.
- amjodarono. Jūs galite paklausti gydytojo patarimo.
- vaistų ŽIV gydyti.
- vaistų depresijai, psichiniams sutrikimams ar nerimui gydyti.

Xenical mažina kai kurių riebaluose tirpių maisto medžiagų papildų, ypač beta karotino ir vitamino E, absorbciją, todėl reikia laikytis gydytojo rekomenduotos tinkamai subalansuotos dietos, kurioje gausu vaisių ir daržovių. Jūsų gydytojas gali pasiūlyti papildomai vartoti polivitaminų.

Orlistatas gali išbalansuoti priešepilepsinį gydymą, sumažindamas priešepilepsinių vaistų absorbciją, tokiu būdu paskatindamas traukulius. Kreipkitės į gydytoją, jei manote, kad vartojant Xenical kartu su priešepilepsiniais vaistais, priepuolių dažnis ir/arba sunkumas pasikeitė.

Xenical nerekomenduojamas žmonėms, vartojantiems akarbozės (antidiabetinio vaisto, vartojamo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti).

Xenical vartojimas su maistu ir gėrimais

Xenical galima gerti prieš pat valgį, valgant ar po valgio ne vėliau kaip per valandą. Kapsulę reikia praryti užgeriant vandeniu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėščioms moterims Xenical vartoti nerekomenduojama.

Jei vartojate Xenical, kūdikio žindyti negalima, nes nežinoma, ar Xenical patenka į žindyvės pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas:

Xenical poveikio gebėjimui vairuoti automobilį ir valdyti mechanizmus nepastebėta.

3. Kaip vartoti XENICAL

Xenical visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Įprastinė Xenical dozė yra viena 120 mg kapsulė. Ją reikia gerti tris kartus per tris pagrindinius dienos valgymus. Vaistą galima gerti prieš pat valgį, valgant ar po valgio ne vėliau kaip per valandą. Kapsulę reikia praryti užgeriant vandeniu.

Vartojant Xenical reikia kontroliuoti kalorijų kiekį maiste ir laikytis tinkamai subalansuotos dietos, kurioje gausu vaisių, daržovių ir apie 30 % kalorijų tenka riebalams. Riebalų, angliavandenių ir baltymų paros kiekį reikia paskirstyti per tris valgymus. Tai reiškia, kad įprastai Jūs turėsite gerti po vieną kapsulę per pusryčius, pietus ir vakarienę. Kad vaistas veiktų geriausiai, tarp šių valgymų patariama nevalgyti maisto, kuriame yra riebalų, pvz., sausainių, šokolado ar pikantiškų užkandžių.

Xenical veikia tik tuomet, jei maiste yra riebalų, todėl praleidus kurį nors pagrindinį valgymą ar valgant liesą maistą, Xenical gerti nereikia.

Pasakykite savo gydytojui, jei dėl kokių nors priežasčių nevartojote vaisto tiksliai taip, kaip paskirta. Priešingu atveju, gydytojas, manydamas, kad vaistas neveiksmingas ar blogai toleruojamas, gali be reikalo pakeisti gydymą.

Jei per 12 savaičių Jūsų kūno svoris nesumažės mažiausiai 5 %, palyginti su buvusiu prieš Xenical vartojimą, gydytojas Xenical nebeskurs.

Xenical poveikis tirtas iki 4 metų trukmės ilgalaikių klinikinių tyrimų metu.

Pavartojus per didelę XENICAL dozę

Jeigu išgėrėte daugiau kapsulių, negu skirta, arba jei kas nors netyčia išgėrė Jūsų vaisto, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar ligoninę, nes gali prireikti medicinos pagalbos.

Pamiršus pavartoti XENICAL

Jeigu pamiršote vaisto išgerti laiku, išgerkite jį kaip galima greičiau, kai tik prisiminsite, bet turite spėti tai padarykite per valandą po paskutiniojo valgymo, o paskui vartokite vaistą reikiamu laiku. Vartoti dvigubą dozę draudžiama. Jeigu neišgėrėte kelių dozių, praneškite apie tai savo gydytojui ir laikykitės jo nurodymų. Nekeiskite paskirtos dozės, nebent tai daryti patartų gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei vartodami Xenical jaučiatės nelabai gerai, kaip galima greičiau pasakykite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Dauguma nepageidaujamo poveikio atvejų, susijusių su Xenical vartojimu, atsiranda dėl vaisto vietinio poveikio virškinimo traktui. Minėti simptomai paprastai būna lengvi, atsiranda gydymo pradžioje ir ypač pavalgius riebaus maisto. Jei tęsiate gydymą ir laikotės rekomenduojamos dietos, paprastai šie simptomai išnyksta.

Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia dažniau, negu vienam iš 10 vartojusiųjų)

Galvos skausmas, pilvo skausmas ir (arba) nemalonus pojūtis pilve, skubus arba padidėjęs poreikis tuštintis, dujų susikaupimas žarnyne ir gausus jų išėjimas, aliejiškos išskyros iš tiesiosios žarnos, aliejiškos arba riebios išmatos, skystos išmatos, sumažėjusi cukraus koncentracija kraujyje (pasireiškia kai kuriems pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu).

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia 1-10 iš 100 vartojusiųjų)

Tiesiosios žarnos skausmas/nemalonus pojūtis tiesiojoje žarnoje, minkštos išmatos, išmatų nelaikymas, pilvo pūtimas (pasireiškia kai kuriems pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu), dantų/dantėnų pažeidimas, nereguliarios mėnesinės, nuovargis.

Toliau nurodomas šalutinis poveikis, apie kurį gauta pranešimų, bet iš turimų duomenų jo dažnio apskaičiuoti negalima.

Alerginės reakcijos. Pagrindiniai simptomai yra niežulys, bėrimas, pakitusi oda (šiek tiek paburkę niežintys odos lopai, kurie yra blyškesni ar rausvesni negu aplinkinė oda), sunkus kvėpavimas, pykinimas, vėmimas ir bloga savijauta. Odos pūslėtumas (įskaitant pūsles, kurios trūkinėja).. Divertikulitas. Kraujavimas iš išeinamosios angos (tiesiosios žarnos). Atliekant kraujo tyrimus, gali būti pastebėtas kai kurių kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas. Hepatitas (kepenų uždegimas). Simptomai gali būti odos ir akių pageltimas, niežulys, šlapimo patamsėjimas, skrandžio skausmas ir kepenų skausmingumas (pasireiškia skausmu po šonkaulių lanku dešinės rankos pusėje), kartais kartu su apetito netekimu. Nustokite vartoti Xenical ir kreipkitės į gydytoją, jei atsiranda tokių simptomų. Tulžies akmenligė. Pankreatitas (kasos uždegimas). Oksalatinė nefropatija (kalcio oksalato formavimasis, kuris gali sukelti akmenų atsiradimą inkstuose). Žiūrėkite 2 skyriaus poskyrį „Specialių atsargumo priemonių reikia“. Poveikis kraujo krešėjimui vartojant kartu su antikoagulantais.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti XENICAL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Lizdinės plokštelės

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Xenical vartoti negalima.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Stiklo buteliukai

Ant buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Xenical vartoti negalima.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Talpyklę laikyti sandariai uždarytą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

XENICAL sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra orlistatas. Kiekvienoje kapsulėje yra 120 mg orlistato.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė (E460), karboksimetilkrakmolo natrio druska (A tipo), povidonas (E1201), natrio laurilsulfatas ir talkas. Kapsulės lukšto sudėtis: želatina, indigokarminas (E132), titano dioksidas (E171) ir maistiniai spaustuvės dažai.

XENICAL išvaizda ir kiekis pakuotėje

Xenical kapsulės yra žalsvai mėlsvos spalvos su įspaudu “XENICAL 120”. Jos tiekiamos lizdinėse plokštelėse arba stiklo buteliukuose po 21, 42 arba 84 kapsules.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Vokietija

Gamintojas

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Vokietija

arba

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.