

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Xenical 120 mg cietās kapsulas

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra cietā kapsula satur 120 mg orlistata (*orlistat*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

Kapsulai ir tirkīza krāsas vāciņš un korpuss, uz kura uzspiests uzraksts "XENICAL 120".

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Xenical indicēts lietošanai kopā ar mazkalorisku diētu, lai ārstētu pacientus ar aptaukošanos, kuru ķermeņa masas indekss (ĶMI) ir lielāks vai vienāds ar 30 kg/m<sup>2</sup>, vai pacientus ar palielinātu ķermeņa masu (ĶMI ≥ 28 kg/m<sup>2</sup>) un riska faktoriem.

Orlistata terapija jāpārtrauc, ja pēc 12 nedēļām pacientam nav izdevies zaudēt vismaz 5 % no ķermeņa masas, kas noteikta terapijas sākumā.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Pieaugušajiem

Ieteicamā orlistata deva ir viena 120 mg kapsula, ko lieto kopā ar ūdeni tieši pirms katras pamata ēdienreizes, tās laikā vai līdz vienai stundai pēc tās. Ja ēdienreize tiek izlaista vai tā nesatur taukus, orlistata deva nav jālieto.

Pacientam jāievēro sabalansēta, mazkaloriju diēta ar aptuveni 30 % tauku radītu kaloriju. Vēlams, lai diēta būtu augļiem un dārzeņiem bagāta. Dienai paredzētais tauku, ogļhidrātu un olbaltumu daudzums jāsadala pa 3 pamata ēdienreizēm.

Nav pierādīts, ka par 120 mg 3 reizes dienā lielākas orlistata devas rada papildus terapeitisku efektu. Orlistata darbības rezultātā jau 24–48 stundas pēc tā lietošanas palielinās tauku daudzums izkārnījumos. Pārtraucot terapiju, tauku daudzums izkārnījumos 48-72 stundu laikā parasti atjaunojas līmenī, kāds tas bija pirms terapijas sākuma.

#### Īpašas pacientu grupas

Nav pētīta orlistata iedarbība pacientiem ar aknu un/vai nieru funkcijas traucējumiem, bērniem un gados vecākiem pacientiem.

Nav indikāciju Xenical lietošanai bērniem.

### 4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.
- Hronisks malabsorbcijas sindroms.
- Holestāze.
- Barošana ar krūti.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Klīniskos pētījumos ķermeņa masas samazināšanās pēc orlistata terapijas bija mazāka 2. tipa cukura diabēta slimniekiem, salīdzinot ar pacientiem bez cukura diabēta. Orlistata terapijas laikā rūpīgi jākontrolē pretdiabēta medikamentu terapija.

Nav ieteicams orlistatu nozīmēt vienlaicīgi ar ciklosporīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pacientiem jāiesaka ievērot ieteikumus par diētu, kas viņiem sniegti (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Lietojot orlistatu kopā ar taukiem bagātu uzturu (t.i., ja diētā ir 2000 kcal dienā, > 30 % tauku radītu kaloriju, kas atbilst > 67 g tauku), var palielināties kuņģa un zarnu trakta blakusparādību rašanās iespēja (skatīt 4.8. apakšpunktu). Dienai paredzētais tauku daudzums jāsadala pa trīs pamata ēdienreizēm. Ja orlistatu lieto kopā ar maltīti, kas satur ļoti daudz tauku, var palielināties kuņģa un zarnu trakta blakusparādību rašanās iespēja.

Lietojot Xenical, ziņots par rektālas asiņošanas gadījumiem. Ja simptomi ir smagi un/vai saglabājas ilgstoši, pacientiem, kas lieto preparātu, jāveic padziļināta izmeklēšana.

Lai novērstu iespējamu perorālo pretapaugļošanās līdzekļu neefektivitāti, kas iespējama caurejas gadījumā, ieteicama papildu pretapaugļošanās metodes izmantošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pacientiem, ko vienlaikus ārstē ar perorāliem antikoagulantiem, jākontrolē koagulācijas rādītāji (skatīt 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

Orlistata lietošana var būt saistīta ar hiperoksalūriju un oksalātu izraisītu nefropātiju, kas dažkārt izraisa nieru mazspēju. Šis risks ir lielāks pacientiem ar jau esošu hronisku nieru slimību un/vai šķidrums deficītu organismā (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Retos gadījumos var rasties hipotireoze un/vai pavājināties hipotireozes kontrole. Lai gan tas nav pierādīts, šai mehānismā var būt iesaistīta pavājināta joda sāļu un/vai levotiroksīna uzsūkšanās (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Pretepilepsijas terapijas pacienti: samazinot pretepilepsijas medikamentu uzsūkšanos, orlistats var radīt disbalansu pretkrampju terapijā, kā rezultātā izraisīt krampjus (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Preretrovīrusu līdzekļi HIV ārstēšanai: iespējams, orlistats var vājināt HIV ārstēšanai paredzēto preretrovīrusu līdzekļu uzsūkšanos un varētu negatīvi ietekmēt HIV ārstēšanai paredzēto preretrovīrusu līdzekļu efektivitāti (skatīt 4.5. apakšpunktu).

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

##### *Ciklosporīns*

Zāļu mijiedarbības pētījumā ir novērota ciklosporīna līmeņa pazemināšanās plazmā, un par to ir ziņots arī vairākos gadījumos, kad vienlaikus ticis lietots orlistats. Tas var izraisīt imūnsupresīvās iedarbības pavājināšanos. Tādēļ šo zāļu kombinēšana nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pacientiem, kas tiek ārstēti ar ciklosporīnu, ieteicams biežāk veikt pārbaudes gan pēc orlistata pievienošanas terapijai, gan pēc tā lietošanas pārtraukšanas. Ir nepieciešams kontrolēt ciklosporīna līmeni plazmā līdz tas ir stabilizējies.

##### *Akarboze*

Jāizvairās no orlistata un akarbozes vienlaikus lietošanas, jo nav veikti to farmakokinētiskas mijiedarbības pētījumi.

##### *Perorālie antikoagulanti*

Lietojot orlistatu vienlaikus ar varfarīnu vai citiem antikoagulantiem, jākontrolē starptautiskā standartizētā koeficienta (INR – *international normalised ratio*) rādītāji (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### *Taukos šķīstošie vitamīni*

Terapija ar orlistatu var mazināt taukos šķīstošo vitamīnu (A, D, E un K) uzsūkšanos. Lielākai pacientu daļai, kas klīniskos pētījumos četrus pilnus gadus saņēma orlistata terapiju, A, D, E, K vitamīnu un bēta karotīna koncentrācija saglabājās normas robežās. Lai nodrošinātu pilnvērtīgu uzturu, pacientiem ar diētu ķermeņa masas mazināšanai jāiesaka lietot daudz augļu un dārzeņu un jāapsver multivitamīnu papildus lietošana. Ja tiek ieteikta multivitamīnu papildus lietošana, tos jālieto vismaz 2 stundas pēc orlistata lietošanas vai pirms gulētiešanas.

### *Amiodarons*

Nelielam skaitam veselu brīvprātīgo pēc vienreizējas amiodarona devas lietošanas vienlaikus ar orlistatu novēroja nelielu amiodarona koncentrācijas samazināšanos plazmā. Nav zināms, kāda ir šīs ietekmes klīniskā nozīme pacientiem, kas saņem amiodarona terapiju, bet dažos gadījumos ietekme var kļūt klīniski nozīmīga. Pacientiem ar vienlaikus amiodarona terapiju ir jāveic pastiprināta klīniskā un EKG novērošana.

Ziņots par krampjiem pacientiem, kas vienlaikus ārstēti ar orlistatu un pretepilepsijas zālēm, piemēram, valproātu, lamotrigīnu. Šajā gadījumā nevar izslēgt cēlonisku saistību ar minēto zāļu mijiedarbību. Tādēļ, lai atklātu iespējamās krampju biežuma un/vai smaguma pārmaiņas, šos pacientus jāuzrauga.

Retos gadījumos var rasties hipotireoze un/vai pavājināties hipotireozes kontrole. Lai gan tas nav pierādīts, šai mehānismā var būt iesaistīta pavājināta joda sāļu un/vai levotiroksīna uzsūkšanās (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Dažkārt ziņots par HIV ārstēšanai paredzēto pretretrovīrusu līdzekļu, antidepresantu, antipsihotisko līdzekļu (tai skaitā litija) un benzodiazepīnu efektivitātes samazināšanos, kas radusies vienlaicīgi ar orlistata lietošanas uzsākšanu iepriekš labi kontrolētiem pacientiem. Tādēļ ārstēšanu ar orlistatu drīkst uzsākt tikai pēc tam, kad rūpīgi apsvērta tās ietekme uz šādiem pacientiem.

### *Mijiedarbības trūkums*

Nav novērota mijiedarbība ar amitriptilīnu, atorvastatīnu, biguanīdiem, digoksinu, fibrātiem, fluoksetīnu, losartānu, fenitoīnu, fentermīnu, pravastatīnu, nifedipīna gastrointestinālo terapeitisko sistēmu, ilgstošas darbības nifedipīnu, sibutramīnu un alkoholu. Šīs mijiedarbības trūkums ir pierādīts īpašos zāļu mijiedarbības pētījumos.

Specifiskos zāļu savstarpējas mijiedarbības pētījumos pierādīts, ka nepastāv mijiedarbība starp perorāliem pretapaugļošanās līdzekļiem un orlistatu. Tomēr orlistats netieši var samazināt perorālo pretapaugļošanās līdzekļu pieejamību un atsevišķos gadījumos izraisīt negaidītu grūtniecību. Smagas caurejas gadījumā ieteicams izmantot papildu pretapaugļošanās metodi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

## **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav klīnisko datu par orlistata lietošanu grūtniecības laikā.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav noteikta tieša vai netieša kaitīga ietekme uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai attīstību pēc dzimšanas (skatīt 5.3. apakšpunktu). Jāievēro piesardzība, parakstot zāles grūtniecēm.

Nav zināms, vai orlistats cilvēkam izdalās ar mātes pienu, tādēļ zīdīšanas laikā tas ir kontrindicēts.

## **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Xenical neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

Orlistata nevēlamās blakusparādības rodas galvenokārt kuņģa un zarnu traktā. Blakusparādību rašanās biežums mazinājās, lietojot orlistatu ilgstoši.

Nevēlamās blakusparādības tālāk ir sakārtotas pēc orgānu sistēmas un biežuma. Biežums tiek iedalīts šādi: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ) un ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), ieskaitot atsevišķus gadījumus.

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Turpmāk redzamā tabula par blakusparādībām (pirmā terapijas gada laikā) veidota, ņemot vērā blakusparādības, kuru rašanās biežums bija  $> 2\%$  un kas radās par  $\geq 1\%$  biežāk nekā placebo grupā vienu un divus gadus ilgā klīniskā pētījuma laikā:

Orgānu sistēma	Nevēlamās blakusparādības
Nervu sistēmas traucējumi Ļoti bieži:	Galvassāpes
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības Ļoti bieži:	Augšējo elpceļu infekcija
Bieži:	Dziļo elpceļu infekcija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi Ļoti bieži:	Sāpes/diskomforta sajūta vēderā Eļļaini izdalījumi no taisnās zarnas Gāzu izdalīšanās ar izdalījumiem Neatliekama defekācijas nepieciešamība Taukaini/eļļaini izkārnījumi Šķidri izkārnījumi Eļļaina vēdera izeja Biežāka defekācija
Bieži:	Sāpes/diskomforta sajūta taisnajā zarnā Mīksti izkārnījumi Fēču nesaturēšana Vēdera pūšanās* Zobu bojājumi Smaganu bojājumi
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi Bieži:	Urīnceļu infekcija
Vielmaiņas un uztures traucējumi Ļoti bieži:	Hipoglikēmija*
Infekcijas un infestācijas Ļoti bieži:	Gripa
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā Bieži:	Nespēks

Orgānu sistēma	Nevēlamās blakusparādības
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības Bieži:	Neregulāras menstruācijas
Psihiskie traucējumi Bieži:	Trauksme

\* tikai atsevišķas terapijas blakusparādības, kuru rašanās biežums bija > 2 % un kas radās par  $\geq 1$  % biežāk nekā placebo grupā 2. tipa cukura diabēta slimniekiem ar aptaukošanos.

Četrus gadus ilgā klīniskā pētījumā blakusparādības galvenokārt sadalījās līdzīgi tam, kā novēroja vienu un divus gadus ilgos pētījumos, kur pirmā gada laikā novērotais kopējais kuņģa un zarnu trakta blakusparādību rašanās biežums mazinājās gadu pēc gada četru gadu laikā.

Turpmāk redzamā tabulā norādītas nevēlamās blakusparādības, ņemot vērā spontānos ziņojumus pēc zāļu reģistrācijas, tādēļ to sastopamības biežums ir nezināms.

Orgānu sistēma	Blakusparādības
Izmeklējumi	Aknu transamināžu un sārmainās fosfatāzes līmeņa paaugstināšanās. Pacientiem, kuri vienlaikus ar antikoagulantiem saņēma orlistatu, novērota samazināta protrombīna koncentrācija, palielināts INR un hemostāzes rādītāju pārmaiņas nesabalansētas ārstēšanas ar antikoagulantiem rezultātā (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Taisnās zarnas asiņošana Divertikulīts Pankreatīts
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bullozi izsitumi
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība (piemēram, nieze, izsitumi, nātrene, angioneirotiskā tūska, bronhu spazmas un anafilakse)
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Žultsakmeņi Hepatīts, kas var būt smags. Ziņots par dažiem letāliem gadījumiem vai gadījumiem, kad bijusi nepieciešama aknu transplantācija.
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Oksalātu nefropātija, kas var izraisīt nieru mazspēju

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Personām ar normālu ķermeņa masu un aptaukošanos pētīta vienreizēju 800 mg orlistata devu un daudzkārtēju līdz 400 mg devu lietošana 3 reizes dienā 15 dienas, kas neradīja nozīmīgas nevēlamās blakusparādības. Papildus tam, pacientiem ar aptaukošanos tika lietotas 240 mg devas trīs reizes dienā 6 mēnešus ilgi. Lielākā daļā orlistata pārdozēšanas gadījumu, par kuriem tika ziņots pēc zāļu reģistrācijas, nenovēroja nevēlamās blakusparādības vai novēroja nevēlamās blakusparādības, kas ir līdzīgas lietojot ieteiktās devas.

Ja rodas nopietna orlistata pārdozēšana, pacientu ieteicams novērot 24 stundas. Pamatojoties uz pētījumiem cilvēkam un dzīvniekiem, jebkurai sistēmiskai ietekmei sakarā ar orlistata lipāzi inhibējošām īpašībām jābūt strauji atgriezeniskai.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: perifēras darbības pretaptaukošanās līdzeklis, ATĶ kods: A08A B01.

Orlistats ir spēcīgs, specifisks un ilgstošas darbības kuņģa un zarnu trakta lipāžu inhibitors. Tā terapeitiskā darbība notiek kuņģa un tievo zarnu lūmenā, veidojot kovalentu saiti ar kuņģa un aizkuņģa dziedzera lipāžu aktīvo serīna daļu. Inaktīvais enzīms tādējādi nespēj hidrolizēt uzturā esošos taukus, kas ir triglicerīdu veidā, par uzsūkties spējīgām brīvām taukskābēm un monoglicerīdiem.

Divus gadus ilgos pētījumos un četrus gadus ilgā pētījumā gan orlistata, gan placebo grupās kopā ar terapiju tika lietota mazkaloriju diēta.

Apkopotie dati no pieciem 2 gadus ilgiem pētījumiem, lietojot orlistatu un mazkalorisku diētu, pierādīja, ka pēc 12 terapijas nedēļām 37% orlistata grupas pacientu un 19% placebo grupas pacientu ķermeņa masas zudums bija vismaz 5%, salīdzinot ar sākotnējo ķermeņa masu. No šiem pacientiem 49% orlistata grupā un 40% placebo grupā ķermeņa masa turpināja samazināties, un pēc viena gada ķermeņa masas zudums bija  $\geq 10\%$ , salīdzinot ar sākotnējo ķermeņa masu. Savukārt no tiem pacientiem, kuriem pēc 12 terapijas nedēļām ķermeņa masa nesamazinājās par 5%, salīdzinot ar sākotnējo, tikai 5% orlistata grupā un 2% placebo grupā ķermeņa masa turpināja samazināties, un pēc viena gada ķermeņa masas zudums bija  $\geq 10\%$ , salīdzinot ar sākotnējo ķermeņa masu. Kopumā pēc viena terapijas gada ķermeņa masas zudums par 10 % vai vairāk radās 20 % ar 120 mg orlistata ārstētu pacientu, salīdzinot ar 8 % pacientu, kuri saņēma placebo. Vidējā ķermeņa masas zuduma atšķirība, salīdzinot zāles un placebo, bija 3,2 kg.

Četrus gadus ilga XENDOS klīniska pētījuma dati pierādīja, ka pēc 12 terapijas nedēļām 60% orlistata grupas pacientu un 35% placebo grupas pacientu ķermeņa masas zudums bija vismaz 5%, salīdzinot ar sākotnējo ķermeņa masu. No šiem pacientiem 62% orlistata grupā un 52% placebo grupā ķermeņa masa turpināja samazināties, un pēc viena gada ķermeņa masas zudums bija  $\geq 10\%$ , salīdzinot ar sākotnējo ķermeņa masu. Savukārt no tiem pacientiem, kuriem pēc 12 terapijas nedēļām ķermeņa masa nesamazinājās par 5%, salīdzinot ar sākotnējo, tikai 5% orlistata grupā un 4% placebo grupā ķermeņa masa turpināja samazināties, un pēc viena gada ķermeņa masas zudums bija  $\geq 10\%$ , salīdzinot ar sākotnējo ķermeņa masu. Pēc viena terapijas gada ķermeņa masas zudums  $\geq 10\%$  tika novērots 41 % pacientu, ko ārstēja ar orlistatu, un 21 % placebo grupas pacientu, ar vidējo atšķirību 4,4 kg starp abām grupām. Pēc 4 terapijas gadiem ķermeņa masas zudums  $\geq 10\%$  tika novērots 21 % ar orlistatu ārstētu pacientu un 10 % placebo grupas pacientu, ar vidējo atšķirību 2,7 kg.

XENDOS pētījumā lielākam skaitam pacientu orlistata un placebo grupās sākotnējā ķermeņa masa samazinājās par vismaz 5% pēc 12 nedēļām vai 10% pēc viena gada, salīdzinot ar pieciem 2 gadus ilgiem pētījumiem. Šis atšķirības iemesls ir 4 nedēļas ilgais diētas un placebo ievada periods, kas tika ietverts šajos piecos 2 gadus ilgajos pētījumos un kura laikā pacienti zaudēja vidēji 2,6 kg pirms terapijas sākuma.

Četrus gadus ilga klīniska pētījuma dati pierādīja arī to, ka ar orlistatu ārstētiem pacientiem panāktais ķermeņa masas zudums aizkavēja 2. tipa cukura diabēta rašanos pētījuma laikā (kopējā cukura diabētu gadījumu sastopamība: 3,4 % ar orlistatu ārstētiem pacientiem, salīdzinot ar 5,4 % ar placebo ārstētiem pacientiem). Lielāko daļu diabēta gadījumu novēroja pacientu grupai, kuriem pētījuma sākumā bija glikozes tolerances traucējumi un kas sastādīja 21 % no pētījumā iekļauto pacientu skaita. Nav zināms, vai šis atrades var attiecināt kā ilglaicīgu klīnisku priekšrocību.

Dati no četriem vienu gadu ilgām klīniskām pētījumiem pierādīja, ka no 2. tipa cukura diabēta slimniekiem ar aptaukošanos, kuriem pretidiabēta līdzekļu lietošana neradīja pietiekamu ietekmi, atbildes reakcija (ķermeņa masas zudums par  $\geq 10\%$ ) radās 11,3% ar orlistatu ārstēto un 4,5% ar placebo ārstēto pacientu. Vidējā ķermeņa masas zuduma atšķirība ar orlistatu ārstētiem pacientiem un placebo grupai bija 1,83-3,06 kg un vidējā HbA1c mazināšanās atšķirība ar placebo bija 0,18-0,55%. Nav pierādīts, ka ietekme uz HbA1c nav atkarīga no ķermeņa masas samazināšanās.

Daudzcentru (ASV, Kanādā), paralēlu grupu, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā 539 pusaudži ar aptaukošanos tika randomizēti ārstēšanai ar 120 mg orlistata (n = 357) vai placebo (n = 182) trīs reizes dienā kā papildlīdzekli hipokaloriskai diētai un fiziskai aktivitātei 52 nedēļas. Abas grupas saņēma multivitamīnu papildterapiju. Primārais mērķa kritērijs bija ķermeņa masas indeksa (KMI) izmaiņas pētījuma beigās, salīdzinot ar pētījuma sākumu.

Orlistata grupā rezultāti bija nozīmīgi labāki (KMI atšķirība 0,86 kg/m<sup>2</sup> par labu orlistatam). 9,5% ar orlistatu ārstēto pacientu, salīdzinot ar 3,3% ar placebo ārstēto pacientu, zaudēja  $\geq 10\%$  ķermeņa masas pēc 1 gada ar vidējo atšķirību 2,6 kg starp abām grupām. Atšķirību noteica iznākums pacientu grupā ar  $\geq 5\%$  masas zudumu pēc 12 nedēļu ilgās ārstēšanas ar orlistatu, kas veido 19% no sākotnējās populācijas. Blakusparādības kopumā bija līdzīgas tām, kādas novērotas pieaugušajiem. Tomēr konstatēja neskaidru kaulu lūzumu sastopamības palielināšanos (6% pret 2,8% attiecīgi orlistata un placebo grupās).

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

### *Uzsūkšanās*

Pētījumos, kas veikti brīvprātīgiem gan ar normālu ķermeņa masu, gan aptaukošanos, pierādīts, ka orlistata uzsūkšanās ir niecīga. Astoņas stundas pēc orlistata perorālas lietošanas tā nemainītas formas koncentrācija plazmā bija nenosakāma (< 5 ng/ml).

Parasti, lietojot terapeitiskās devās, nemainītu orlistatu plazmā izdevās noteikt atsevišķos gadījumos un tā koncentrācija bija ļoti maza (< 10 ng/ml vai 0,02 μmol), bez uzkrāšanās pazīmēm, kas ir saistīts ar minimālo uzsūkšanos.

### *Izkliede*

Nav iespējams noteikt izklijes tilpumu, jo zāles minimāli uzsūcas un tām nav noteiktas sistēmiskas farmakokinētikas. *In vitro* > 99% orlistata saistās ar plazmas olbaltumiem (lielākoties ar lipoproteīniem un albumīnu). Orlistats minimāli nokļūst eritrocītos.

### *Biotransformācija*

Ņemot vērā datus par dzīvniekiem, domājams, ka orlistata metabolisms notiek galvenokārt kuņģa un zarnu trakta sienā. Ņemot vērā pētījumu par pacientiem ar aptaukošanos, tika noteikts, ka minimālas devas daļas, kas uzsūcās sistēmiski - divi galvenie metabolīti M1 (hidrolizēts 4-daļīgs laktona gredzens) un M3 (ar N-formil-leicīna daļu šķelts M1) veidoja aptuveni 42% no kopējās koncentrācijas plazmā.

M1 un M3 ir atvērts bēta-laktona gredzens un ļoti vāja lipāzi inhibējoša darbība (attiecīgi par 1000 un 2500 reizēm mazāka nekā orlistatam). Sakarā ar vājo inhibējošo darbību un zemu koncentrāciju plazmā pēc terapeitisku devu lietošanas (attiecīgi vidēji 26 ng/ml un 108 ng/ml), šie metabolīti netiek uzskatīti par farmakoloģiski nozīmīgiem.

### *Eliminācija*

Pētījumos personām gan ar normālu ķermeņa masu, gan aptaukošanos pierādīts, ka neabsorbētu zāļu galvenais eliminācijas veids ir izdalīšanās ar izkārnījumiem. Ar izkārnījumiem izdalījās aptuveni 97% no lietotās devas, no kuras 83% bija nemainīta orlistata veidā. Kumulatīva izdalīšanās caur nierēm visām ar orlistatu saistītām vielām bija < 2% no lietotās devas. Pilnīgas zāļu izdalīšanās (ar izkārnījumiem un urīnu) laiks bija 3 – 5 dienas. Orlistata izdalīšanās bija līdzīga brīvprātīgiem ar normālu ķermeņa masu un ar aptaukošanos. Orlistats, M1 un M3 izdalās ar žulti.



### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Reproduktīvās funkcijas pētījumos ar dzīvniekiem nav novērota teratogēna ietekme. Līdz ar to nav gaidāma malformācijas izraisošā ietekme cilvēkam. Līdz šim zināms, ka aktīvās vielas, kas izraisa malformācijas cilvēkam, rada arī teratogēnu ietekmi dzīvniekiem, ko noteica labi organizētos pētījumos ar divām dzīvnieku sugām.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

#### Kapsulas saturs:

mikrokristāliskā celuloze (E 460)  
cietes nātrijs glikolāts (A tipa)  
povidons (E 1201)  
nātrijs laurilsulfāts  
talks

#### Kapsulas apvalks:

želatīns  
indigokarmīns (E 132)  
titāna dioksīds (E 171)  
uzturā izmantojama apdrukas tinte (melns dzelzs oksīds, koncentrēts amonija šķīdums, kālija hidroksīds, šellaka, propilenglikols)

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā un uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Pudeles: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

PVH/ PVDH blisteri, kas satur 21, 42 un 84 cietās kapsulas.  
Stikla pudeles ar desikantu, kas satur 21, 42 un 84 cietās kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Vācija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/98/071/001-006

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 29. jūlijs  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 17. jūnijs

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Vācija

vai

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Vācija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU**

- Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS BLISTERU IEPAKOJUMAM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Xenical 120 mg cietās kapsulas  
Orlistat

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra kapsula satur 120 mg orlistata.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

21 cietā kapsula  
42 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā un uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/98/071/001 21 kapsula  
EU/1/98/071/002 42 kapsulas  
EU/1/98/071/003 84 kapsulas

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

xenical

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERA FOLIJA**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Xenical 120 mg cietās kapsulas  
Orlistat

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**ĀRĒJAIS KARTONA IEPAKOJUMS UN PUDELES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Xenical 120 mg cietās kapsulas  
Orlistat

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katra kapsula satur 120 mg orlistata.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

21 cietā kapsula  
42 cietās kapsulas  
84 cietās kapsulas

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C  
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Vācija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/98/071/004 21 kapsula  
EU/1/98/071/005 42 kapsulas  
EU/1/98/071/006 84 kapsulas

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

xenical

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

## Xenical 120 mg cietās kapsulas

Orlistat

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk Jums to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Xenical un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Xenical lietošanas
3. Kā lietot Xenical
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Xenical
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### 1. Kas ir Xenical un kādam nolūkam to lieto

Xenical ir pretaptaukošanās līdzeklis. Tas darbojas Jūsu gremošanas sistēmā, neļaujot sagremot apmēram trešdaļu ar uzturu uzņemto tauku.

Xenical piesaistās Jūsu gremošanas sistēmas enzīmiem (lipāzēm) un neļauj tām sadalīt dažus ēdienreizē uzņemtos taukus. Nesagremoti tauki nevar uzsūkties un tiek izvadīti no Jūsu organisma.

Xenical indicēts aptaukošanās ārstēšanai kopā ar samazināta kaloriju daudzuma diētu.

### 2. Kas Jums jāzina pirms Xenical lietošanas

**Nelietojiet XENICAL šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret orlistatu vai kādu citu no Xenical sastāvdaļām;
- ja Jums ir hronisks malabsorbcijas sindroms (nepietiekama uzturvielu uzsūkšanās no gremošanas trakta);
- ja Jums ir holestāze (aknu funkcijas traucējumi);
- ja barojat bērnu ar krūti.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ķermeņa masas zudums var ietekmēt arī citu slimību (piemēram, augsta holesterīna līmeņa vai cukura diabēta) ārstēšanai nepieciešamo zāļu devas. Noteikti apspriediet šo un citu zāļu lietošanu ar ārstējošo ārstu. Mazinoties ķermeņa masai, Jums iespējams būs jāpielāgo šo zāļu devas.

Lai gūtu Xenical terapijas maksimālos rezultātus, Jums jāievēro ārsta ieteikumi par uztura programmu. Tāpat kā jebkuras ķermeņa masas kontroles programmas gadījumā, pārmērīga tauku un kaloriju lietošana var ierobežot ķermeņa masas samazināšanas efektivitāti.

Šīs zāles var izraisīt nekaitīgas vēdera izejas pārmaiņas, piemēram, taukainus vai eļļainus izkārnījumus, jo ar tiem tiek izdalīti nepārstrādātie tauki. Šādas izpausmes var pastiprināties, ja Xenical lieto kopā ar taukiem bagātu uzturu. Papildus tam, dienai paredzētais tauku daudzums jāsadala pa trīs pamata ēdienreizēm, jo lietojot Xenical ar maltīti, kas satur ļoti daudz tauku, var palielināties kuņģa un zarnu trakta nevēlamo blakusparādību rašanās iespēja.

Lai novērstu iespējamu iekšķīgi lietojamo pretapaugļošanās līdzekļu neefektivitāti, kas var attīstīties smagas caurejas gadījumā, ieteicama papildu pretapaugļošanās metodes izmantošana.

Pacientiem ar hronisku nieru slimību orlistata lietošana var būt saistīta ar nierakmeņu veidošanos. Ja Jums ir nieru slimības, informējiet par to savu ārstu.

### **Bērni**

Xenical nav paredzēts lietot bērniem.

### **Citas zāles un Xenical**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Tas ir svarīgi, jo, lietojot vienlaikus vairākas zāles, var pastiprināties vai pavājināties to iedarbība.

Xenical var mainīt aktivitāti turpmāk norādītām zālēm:

- Antikoagulanti (piemēram, varfarīns). Ārstam varbūt būs jākontrolē Jūsu asins recēšana.
- Ciklosporīns. Nav ieteicams kombinēt ar ciklosporīnu. Ārstam varbūt būs jākontrolē ciklosporīna koncentrācija asinīs biežāk nekā parasti.
- Joda sāļi un/vai levotiroksīns. Var novērot hipotireozi un/vai samazinātu hipotireozes kontroli.
- Amiodarons. Jums var būt nepieciešams ārsta padoms.
- Zāles HIV infekcijas ārstēšanai.
- Zāles depresijas, psihisko traucējumu vai trauksmes ārstēšanai.

Xenical samazina dažu taukos šķīstošu barības vielu uzsūkšanos, konkrēti, beta karotīna un E vitamīna uzsūkšanos. Tādēļ būtu jāievēro ārsta norādījumi par sabalansētas dārzenū un augļu diētas ievērošanu. Ārsts varētu ieteikt Jums lietot multivitamīnu preparātus.

Orlistats var radīt disbalansu pretkrampju terapijā, samazinot pretepilepsijas zāļu uzsūkšanos, kā rezultātā var rasties krampji. Ja domājat, ka, ir mainījies krampju biežums un/vai smagums, lietojot Xenical kopā ar pretepilepsijas zālēm, sazinieties ar savu ārstu.

Xenical neiesaka cilvēkiem, kuri lieto akarbozi (zāles, ko lieto 2.tipa cukura diabēta ārstēšanai).

### **Xenical kopā ar uzturu un dzērienu**

Xenical var lietot tieši pirms ēšanas, ēšanas laikā vai līdz vienai stundai pēc ēšanas. Kapsula jānorij uzdzerot ūdeni.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Xenical nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Xenical terapijas laikā Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti, jo nav zināms, vai Xenical cilvēkam izdalās mātes pienā.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav zināma Xenical ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

### 3. Kā lietot Xenical

Vienmēr lietojiet Xenical tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā Xenical deva ir viena 120 mg kapsula, ko lieto katrā no trīs pamata ēdienreizēm dienā. To var lietot tieši pirms ēdienreizes, tās laikā vai līdz vienai stundai pēc ēšanas. Kapsula jānorij, uzdzerot ūdeni.

Xenical jālieto kopā ar labi sabalansētu, ierobežota kaloriju daudzuma diētu, kas ir bagāta ar augļiem un dārzeņiem un kas satur vidēji 30 % tauku radītu kaloriju. Dienai paredzētais tauku, ogļhidrātu un olbaltumvielu daudzums jāsadala lietošanai trīs ēdienreizēs. Tas nozīmē, ka Jūs lietosiet vienu kapsulu brokastu laikā, vienu kapsulu ar pusdienām un vienu kapsulu vakariņu laikā. Lai nodrošinātu optimālu zāļu iedarbību, izvairieties starp ēdienreizēm lietot taukus saturošus ēdienus, piemēram, cepumus, šokolādi un pikantas uzkodas.

Xenical darbojas tikai tad, ja ēdiens satur taukus. Tādējādi, ja Jūs iztiekat bez pamata ēdienreizes vai Jūsu maltīte nesatur taukus, Xenical nav jālieto. Pastāstiet ārstam, ja kāda iemesla dēļ neesat lietojis zāles tieši tā, kā norādīts. Citādi ārsts var nolemt, ka zāles nav efektīvas vai tām nav laba panesamība un var nepamatoti mainīt Jūsu ārstēšanu.

Ārsts pārtrauks terapiju ar Xenical, ja pēc 12 nedēļām Jums nebūs panākts ķermeņa masas zudums par vismaz 5 % no Xenical terapijas sākumā noteiktā.

Xenical lietošana pētīta ilgstošos klīniskos pētījumos, kas turpinājās līdz 4 gadiem ilgi.

#### **Ja esat lietojis XENICAL vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis vairāk kapsulas, nekā Jums noteicis ārsts, vai, ja kāds cits nejauši lietojis Jūsu zāles, paziņojiet to ārstam, farmaceitam vai slimnīcā, jo Jums var būt nepieciešama medicīniskā palīdzība.

#### **Ja esat aizmirsis lietot XENICAL**

Ja esat aizmirsis lietot zāles, ieņemiet tās tiklīdz par to atceraties, raugoties, lai tas būtu stundas laikā pēc ēdienreizes, un tad turpiniet lietošanu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu. Ja neesat lietojis vairākas devas, lūdzu, paziņojiet par to ārstam un ievērojiet viņa sniegtos norādījumus. Nemainiet Jums noteikto devu, ja vien ārsts to neiesaka.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Xenical var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Xenical lietošanas laikā pasliktinās Jūsu pašsajūta, pēc iespējas ātrāk pastāstiet par to ārstam vai farmaceitam.

Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību Xenical lietošanas laikā rodas tā vietējās darbības dēļ gremošanas traktā. Parasti šie simptomi ir viegli izteikti, rodas terapijas sākumā un īpaši rodas pēc ēdienreizēm, kas satur lielu tauku daudzumu. Parasti šie simptomi izzūd, turpinot terapiju un ievērojot ieteikto diētu.

#### **Ļoti bieži novērotas blakusparādības (sastopamas biežāk nekā 1 no 10 lietotājiem)**

Galvassāpes, sāpes/diskomforts vēderā, neatliekama vai bieža vēdera izejas vajadzība, vēdera pūšanās ar gāzu izdalīšanos, eļļaini izdalījumi, eļļaini vai taukaini izkārnījumi, šķidri izkārnījumi, zems cukura līmenis asinīs (novērots dažiem cilvēkiem ar 2. tipa diabētu).

## **Bieži novērotas blakusparādības (sastopamas 1 līdz 10 lietotājiem no 100)**

Sāpes/diskomforts taisnajā zarnā, mīksti izkārnījumi, izkārnījumu nesaturēšana, vēdera uzpūšanās (novērots dažiem cilvēkiem ar 2. tipa diabētu), zobu/smaganu iekaisumi, menstruālā cikla traucējumi, nogurums.

Ziņots arī par šādām blakusparādībām, bet to sastopamības biežumu nevar novērtēt pēc pieejamiem datiem:

Alerģiskas reakcijas. To galvenie simptomi ir nieze, izsitumi, nātrene (nedaudz pacelti, niezoši ādas plankumi, kas ir bālāki vai sārtāki nekā apkārtējā āda), smagi elpošanas traucējumi, slikta dūša, vemšana un slikta pašsajūta. Pūšļu veidošanās uz ādas (arī plīstoši pūšļi). Divertikulīts. Taisnās zarnas asiņošana. Iespējama dažu aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās laboratoriskajos testos. Hepatīts (aknu iekaisums). Simptomi, kas var ietvert ādas un acu dzelti, niezi, tumšu urīnu, vēdersāpes un aknu jutīgumu (par ko liecina sāpes zem ribu loka priekšpusē, labajā sānā), reizēm ēstgribas zudumu. Ja Jums rodas šādi simptomi, pārtrauciet Xenical lietošanu un pastāstiet par to savam ārstam. Žultsakmeņi. Pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums). Oksalātu nefropātija (pieaugoši kalcija oksalāti, kas var radīt nierakmeņus). Skatīt sadaļu 2. - Īpaša piesardzība, lietojot Xenical. Ietekme uz asinsreci ar antikoagulantiem.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Xenical**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### Blisteru iepakojums

Nelietot Xenical pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „Derīgs līdz/EXP”.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā un uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

### Stikla pudeles

Nelietot Xenical pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc „Derīgs līdz/EXP”.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko XENICAL satur**

- Aktīvā viela ir orlistats. Katra kapsula satur 120 mg orlistata.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze (E460), cietes nātrijs glikolāts (A tipa), povidons (E1201), nātrijs laurilsulfāts un talks. Kapsulas apvalks satur želatīnu, indigokarmīnu (E 132), titāna dioksīdu (E 171) un uzturā izmantojamu apdrukas tinti.



## **XENICAL ārējais izskats un iepakojums**

Kapsulas ir tirkīza krāsā ar uzdruku “XENICAL 120” un tās ir pieejamas blisteru iepakojumā un stikla pudelēs ar 21, 42 un 84 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Vācija

### **Ražotājs**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a

17498 Mesekenhagen

Vācija

vai

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Vācija

### **Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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