

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xenical 120 mg kapsuli iebsa

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kapsula iebsa fiha 120 mg orlistat.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa.

Il-kapsula għandha għatu ta' lewn turkważ u l-kumplement ta' lewn turkważ b' "XENICAL 120" stampat fuqha.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Xenical huwa indikat flimkien ma' dieta ta' kaloriji kemxejn baxxi għall-kura ta' pazjenti hoxnin iżżejjed b' indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI - *body mass index*) aktar minn, jew daqs 30 kg/m², jew għall-pazjenti b' piż żejjed (BMI ≥ 28 kg/m²) li għandhom ukoll fatturi ta' riskju assoċjati magħhom.

Il-kura b' orlistat għandha titwaqqaf wara 12-il ġimgħa jekk il-pazjenti ma jkunux irnexxielhom inaqqsu mill-inqas 5 % mill-piż tal-ġisem kif imkejjel fil-bidu tat-terapija.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Adulti

Id-doża rakkomandata ta' orlistat hi kapsula waħda ta' 120 mg li tittiehed mal-ilma immedjatement qabel, waqt jew sa siegħa wara kull ikla prinċipali. Jekk tinqabeż xi ikla jew fil-każ ta' ikla bla ebda xaħam, id-doża ta' orlistat m'għandhiex tittiehed.

Il-pazjent irid ikun fuq dieta ta' nutriment bilanċjat u b' kaloriji kemxejn baxxi li jkun fiha madwar 30 % tal-kaloriji minn xaħmijiet. Huwa rakkomandat li d-dieta għandha tinkludi hafna frott u ħaxix. L-ammont ta' xaħmijiet, karboidrati u proteini kkunsmati kuljum għandu jitqassam fuq tliet ikliet prinċipali.

Doži ta' orlistat aktar minn 120 mg tliet darbiet kuljum ma ntwerix li jipprovdu benefiċċju addizzjonali.

L-effett ta' orlistat jirriżulta f'żieda ta' xaħam fl-ippurgar sa minn 24 sa 48 siegħa wara li tittiehed id-doża. Kif titwaqqaf it-terapija, il-kontenut ta' xaħam fl-ippurgar normalment jerga' lura għal-livelli ta' qabel il-kura fi żmien 48 sa 72 siegħa.

Popolazzjonijiet speċjali

L-effett ta' orlistat f' pazjenti b' indeboliment tal-fwied u/jew renali, tfal u pazjenti anzjani ma ġiex studjat.

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Xenical fit-tfal.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva.
- Sindrome kronika ta' assorbiment hażin.
- Kolestasi
- Treddigh.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fi provi kliniċi, it-tnaqqs fil-piż tal-gisem bil-kura b'orlistat kien inqas f'pazjenti b'dijabete tat-tip II milli f'pazjenti li mhumiex dijabetiċi. Meta jkun qed jittiehed orlistat, kura bi prodotti mediċinali antidijabetiċi għandu mnejn ikollha bżonn tiġi monitorjata mill-qrib.

L-għoti ta' orlistat flimkien ma' ciclosporin mhux rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu fuq ir-rakkomandazzjonijiet li jingħataw dwar id-dieta (ara sezzjoni 4.2).

Il-possibiltà ta' esperjenza ta' reazzjonijiet avversi gastro-intestinali (ara sezzjoni 4.8) tista' tiżdied meta orlistat jittiehed flimkien ma' dieta b'kontenut għoli ta' xaħam (eż f' dieta ta' 2000 kkal/jum, > 30 % tal-kaloriji mix-xaħam ifissru > 67 g ta' xaħam). Il-konsum ta' xaħam kuljum għandu jitqassam fuq tliet ikliet prinċipali. Jekk orlistat jittiehed ma' ikla b'hafna xaħam, il-possibiltà ta' reazzjonijiet gastro-intestinali avversi tista' tiżdied.

Ġew rappurtati każijiet ta' fsada mir-rektum b'Xenical. Dawk li jippreskrivu l-mediċina għandhom ikomplu jinvestigaw f'każ ta' sintomi severi u/jew persistenti.

L-użu ta' metodu kontraċettiv addizzjonali huwa rakkomandat biex jipprevjeni l-possibiltà li kontraċezzjoni orali ma taħdimx, li tista' isseħh f'każ ta' dijarea severa (ara sezzjoni 4.5).

Parametri tal-koagulazzjoni għandhom jiġu sorveljati f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demem (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

L-użu ta' orlistat jista' jkun assoċjat ma' iperoxalurja u nefropatija kkawżata minn oxalate li kultant iwasslu għall-insuffiċjenza tal-kliewi. Dan ir-riskju jiżdied f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi eżistenti u/jew tnaqqis fil-volum (ara sezzjoni 4.8).

Jista' jkun hemm l-okkorrenza rari ta' ipotirojdiżmu u/jew kontroll imnaqqas ta' ipotirojdiżmu. Il-mekkanizmu, għalkemm mhux ipprovat, jista' jinvolvi assorbiment imnaqqas ta' mluħa ta' iodine u/jew ta' levothyroxine (ara sezzjoni 4.5).

Pazjenti li jieħdu mediċini kontra l-epilessija: Orlistat jista' jikkawża zbilanċ fil-kura kontra l-konvulżjonijiet billi jnaqqas l-assorbiment ta' mediċini kontra l-epilessija u b'hekk iwassal għall-konvulżjonijiet (ara sezzjoni 4.5).

Antiretrovirali għall-HIV: Orlistat potenzjalment jista' jnaqqas l-assorbiment ta' mediċini antiretrovirali għall-HIV u jista' jaffettwa b'mod negattiv l-effikaċja ta' mediċini antiretrovirali għall-HIV (ara sezzjoni 4.5).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ciclosporin

Kien osservat tnaqqis fil-livelli ta' ciclosporin fil-plażma fi studju dwar l-interazzjoni bejn mediċina u ohra u kien ukoll rappurtat f'diversi każijiet meta orlistat ingħata fl-istess waqt. Dan jista' jwassal għal tnaqqis ta' effikaċja immunosoppressiva. Għalhekk il-kombinazzjoni mhijiex rakkomandata (ara sezzjoni 4.4). Madankollu, jekk dan l-użu fl-istess waqt ma jistax jiġi evitat, għandu jsir monitoraġġ aktar frekwenti tal-livelli ta' ciclosporin fid-demem kemm wara ż-żieda ta' orlistat kif ukoll malli

jitwaqqaf orlistat f' pazjenti kkurati b' ciclosporin. Il-livelli ta' ciclosporin fid-demm għandhom ikunu monitorjati sakemm dawn jiġu stabbilizzati.

Acarbose

Fin-nuqqas ta' studji farmakokinetiċi dwar l-interazzjonijiet, l-għoti ta' orlistat flimkien ma' acarbose għandu jiġi evitat.

Sustanzi kontra l-koagulazzjoni li jittieħdu mill-ħalq

Meta warfarin jew xi sustanzi oħra kontra l-koagulazzjoni jingħataw flimkien ma' orlistat, il-valuri ta' proporzjon normalizzat internazzjonali (INR - *international normalised ratio*) għandhom jiġu monitorjati (ara sezzjoni 4.4).

Vitamini li jinħallu fix-xaħam

Kura b' orlistat għandu mnejn iddghajjed l-assorbiment ta' vitamini li jinħallu fix-xaħam (A, D, E u K). Fi studji kliniċi l-biċċa l-kbira tal-pazjenti li rċevew sa erba' snin shaħ ta' kura b' orlistat kellhom livelli ta' vitamini A, D, E u K u ta' beta-carotene li baqgħu fil-firxa normali. Biex ikun żgurat nutriment adegwat, pazjenti fuq dieta għall-kontroll tal-piż għandhom jingħataw il-parir li jsegwu dieta b' hafna frott u ħaxix u jista' jiġi kkunsidrat l-użu ta' suppliment ta' multivitamini. Jekk ikun rakkomandat suppliment ta' multivitamini, dan għandu jittiehed mill-inqas sagħtejn wara l-għoti ta' orlistat jew qabel l-irqad.

Amiodarone

F' numru limitat ta' voluntiera f' saħħithom li ħadu orlistat fl-istess waqt, kien osservat tnaqqis hafif fil-livelli tal-plażma ta' amiodarone, meta ngħata bhala doża waħda. F' pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b' amiodarone, ir-rilevanza klinika ta' dan l-effett għad mhix magħrufa iżda f' xi każijiet tista' ssir klinikament rilevanti. F' pazjenti li jirċievu kura b' amiodarone fl-istess waqt, ir-rinforz ta' monitoraġġ kliniku u ta' ECG huwa ġġustifikat.

Kienu rrapportati konvulzjonijiet f' pazjenti kkurati b' orlistat flimkien ma' medicini kontra l-epilessija eż. valproate, lamotrigine, li għalihom, relazzjoni kawżali għall-interazzjoni ma tistax tiġi eskluża. Għalhekk, dawn il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati għall-bidliet possibli fil-frekwenza u/jew fis-severità tal-konvulzjonijiet.

Jista' jkun hemm l-okkorrenza rari ta' ipotirojdiżmu u/jew kontroll imnaqqas ta' ipotirojdiżmu. Il-mekkanizmu, għalkemm mhux iġġustifikat, jista' jinvolvi assorbiment imnaqqas ta' mluħa ta' iodine u/jew ta' levothyroxine (ara sezzjoni 4.4).

Hemm xi rapporti ta' każijiet ta' effikaċja mnaqqsa ta' medicini antiretrovirali għall-HIV, antidepressanti, antipsikotiċi (inkluż lithium) u benzodiazepines li seħħew meta nbdiel kura b' orlistat f' pazjenti li qabel kienu kkontrollati tajjeb. Għalhekk kura b' orlistat għandha tinbeda biss wara konsiderazzjoni bir-reqqa tal-impatt possibli f' dawn il-pazjenti.

Nuqqas ta' interazzjonijiet

Ma ġewx osservati interazzjonijiet ma' amitriptyline, atorvastatin, biguanides, digoxin, fibrates, fluoxetine, losartan, phenytoin, phentermine, pravastatin, Sistema Terapewtika Gastro-intestinali (GITS - *Gastrointestinal Therapeutic System*) ta' nifedipine, nifedipine b' rilaxx bil-mod, sibutramine jew alkoħol. In-nuqqas ta' dawn l-interazzjonijiet intwera fi studji speċifiċi dwar l-interazzjonijiet bejn medicina u oħra.

In-nuqqas ta' interazzjoni bejn kontraċettivi orali u orlistat intwera fi studji speċifiċi dwar l-interazzjoni bejn medicina u oħra. Madankollu, orlistat jista' indirettament inaqqas id-disponibiltà ta' kontraċettivi orali u jwassal għal tqala mhux mistennija f' xi każijiet individwali. Metodu addizzjonali ta' kontraċezzjoni huwa rakkomandat f' każ ta' dijarea severa (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Għal orlistat m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala.

Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hłas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Wiehed għandu joqghod attent meta jikteb riċetta għal din il-medicina għal nisa tqal.

Peress li mhuwiex magħruf jekk orlistat jgħaddix fil-ħalib tas-sider uman, orlistat huwa kontraindikata waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xenical m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Reazzjonijiet avversi għal orlistat fil-biċċa l-kbira huma ta' natura gastro-intestinali. L-incidenza ta' reazzjonijiet avversi naqset bl-użu fit-tul ta' orlistat.

Avvenimenti avversi huma mniżżla taht skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) u rari ħafna ($< 1/10,000$) inkluż rapporti iżolati.

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

It-tabella li ġejja ta' effetti mhux mixtieqa (fl-ewwel sena ta' kura) hi bbażata fuq reazzjonijiet avversi li sehhew bi frekwenza ta' > 2 % u b'incidenza ta' ≥ 1 % aktar mill-placebo waqt provi kliniċi li damu sena u sentejn:

<u>Klassi tas-sistemi u tal-organi</u>	Reazzjoni/avveniment avvers
Disturbi fis-sistema nervuża Komuni hafna:	Ugħigh ta' ras
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali Komuni hafna:	Infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq
	Komuni: Infezzjoni fl-apparat respiratorju t'isfel
Disturbi gastro-intestinali Komuni hafna:	Ugħigh/skonfort addominali Tbajja' żejtnin mir-rektum Gass bil-hruġ ta' purgar Thoss htiega urgenti biex tmur tipporga Purgar xahmi/zejtni Gass Purgar likwidu Purgar ta' żejt Purgar aktar ta' spiss
	Komuni: Ugħigh/skonfort fir-rektum Purgar artab Purgar mhux ikkontrollat Nefha addominali* Disturbi fis-snien Disturbi ġingivali
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja Komuni:	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni Komuni hafna:	Ipoglicemija*
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet Komuni hafna:	Influenza
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata Komuni:	Gheja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider Komuni:	Mestrwazzjoni irregolari
Disturbi psikjatriċi Komuni:	Ansjetà

*Effetti avversi u uniċi tal-kura li sehhew bi frekwenza ta' > 2 % u b'incidenza ta' ≥ 1 % aktar mill-placebo f'pazjenti hoxnin iżżejjed b'dijabete tat-tip 2 biss.

Fi prova klinika ta' 4 snin, ix-xejra ġenerali f'dak li hu tqassim ta' effetti avversi kienet simili għal dik irrappurtata għall-istudji ta' sena waħda u sentejn bl-incidenza totali ta' effetti avversi relatati mal-apparat gastro-intestinali li sehhew fl-ewwel sena jonqsu minn sena għal oħra fil-perjodu ta' erba' snin.

It-tabella ta' effetti mhux mixtieqa li ġejja hi bbażata fuq rapporti spontanji wara t-tqeghid fis-suq, u għalhekk il-frekwenza għadha mhix magħrufa:

<u>Klassi tas-sistemi u tal-organi</u>	Reazzjoni avversa
Investigazzjonijiet	Żieda fit-transaminases u fl-alkaline phosphatase tal-fwied. Tnaqqis fil-prothrombin, żieda fl-INR u kura mhux bilanċjata kontra l-koagulazzjoni li tirriżulta f' varjazzjonijiet tal-parametri emostatiċi kienu rrapportati f' pazjenti kkurati b' sustanzi kontra l-koagulazzjoni f' assoċjazzjoni ma' orlistat (ara sezzjoni 4.4 u 4.5)
Disturbi gastro-intestinali	Fsada mir-rektum Divertikulite Pankreatite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Eruzzjonijiet bullużi (imsiemer)
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva (eż. hakk, raxx, urtikarja, angjoedima, bronkospazmu u anafilassi)
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Kolelitjasi Epatite li għandha mnejn tkun serja. Kienu rrapportati xi każijiet fatali jew każijiet li jeħtieġu trapjant tal-fwied.
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Nefropatija kkawżata minn oxalate li tista' twassal għall-insuffiċjenza tal-kliewi

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V*](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži wahedhom ta' 800 mg orlistat u doži multipli sa 400 mg tliet darbiet kuljum għal 15-il ġurnata ġew studjati f' individwi ta' piż normali u f' individwi hoxnin iżżejjed mingħajr sejbiet avversi sinifikanti. Barra dan, doži ta' 240 mg t.i.d. ġew mogħtija għal 6 xhur lill-pazjenti hoxnin iżżejjed. Il-biċċa l-kbira ta' każijiet ta' doži eċċessivi ta' orlistat irrappurtati wara t-tqeghid fis-suq jew ma rrapportaw l-ebda effetti avversi jew irrappurtaw effetti avversi li huma simili għal dawg irrappurtati bid-doża rakkomandata.

Jekk isehh każ ta' doża eċċessiva sinifikanti ta' orlistat, huwa rakkomandat li l-pazjent jiġi osservat għal 24 siegħa. Abbażi ta' studji fuq il-bnedmin u l-annimali, kull effett sistemiku attribwibbli għall-kwalitajiet li jimpedixxu l-lipase ta' orlistat għandu jkun riversibbli malajr.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Sustanza kontra l-hxuna żejda li taħdem fil-periferija, Kodiċi ATC A08AB01.

Orlistat huwa impeditur potenti, speċifiku u li jaħdem fit-tul ta' lipases gastro-intestinali. Jeżerċita l-attività terapewtika tiegħu fil-lumen tal-istonku u tal-musrana ż-żgħira billi jiffirma rabta kovalenti mas-sit serine attiv tal-lipases gastrici u tal-frixa. B'hekk l-enzima mhux attivata ma tkunx disponibbli biex tidrolizza x-xaħam tad-dieta, fl-għamla ta' trigliċeridi, f'acidi tax-xaħam hielsa u monogliċeridi li jistgħu jiġu assorbiti.

Fl-istudji ta' sentejn u f'dak ta' erba' snin, għet użata dieta b'kaloriji baxxi flimkien ma' kura kemm fil-gruppi kkurati b'orlistat kif ukoll f'dawk bil-plaċebo.

Tagħrif li ngabar minn hames studji ta' sentejn-il wiehed b'orlistat u dieta b'kolariji baxxi wera li 37 % tal-pazjenti fuq orlistat u 19 % tal-pazjenti fuq plaċebo wrew tnaqqis ta' mill-inqas 5 % tal-piż tal-gisem tagħhom fil-linja bażi wara 12-il ġimgħa ta' kura. Minn dawn, 49 % tal-pazjenti kkurati b'orlistat u 40 % tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo komplew biex naqqsu ≥ 10 % tal-piż tal-gisem tagħhom fil-linja bażi wara sena waħda. Għall-kuntrarju, mill-pazjenti li ma rnexxilhomx juru tnaqqis ta' 5 % tal-piż tal-gisem tagħhom fil-linja bażi wara 12-il ġimgħa ta' kura, 5 % biss tal-pazjenti kkurati b'orlistat u 2 % biss tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo spiċċaw biex naqqsu ≥ 10 % tal-piż tal-gisem tagħhom fil-linja bażi wara sena. Meħudin flimkien, wara sena ta' kura, il-perċentwal ta' pazjenti li kienu qed jieħdu 120 mg ta' orlistat li naqqsu 10 % jew aktar mill-piż tal-gisem tagħhom kien 20 % b'orlistat 120 mg meta mqabbel ma' 8 % tal-pazjenti fuq il-plaċebo. Id-differenza medja fit-tnaqqis ta' piż bil-medicina meta mqabbel mal-plaċebo kienet ta' 3.2 kg.

Tagħrif mill-prova klinika ta' 4 snin XENDOS wera li 60 % tal-pazjenti fuq orlistat u 35 % tal-pazjenti fuq plaċebo wrew tnaqqis ta' mill-inqas 5 % tal-piż tal-gisem tagħhom fil-linja bażi wara 12-il ġimgħa ta' kura. Minn dawn, 62 % tal-pazjenti kkurati b'orlistat u 52 % tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo komplew biex naqqsu ≥ 10 % tal-piż tal-gisem tagħhom fil-linja bażi wara sena. Għall-kuntrarju, mill-pazjenti li ma rnexxilhomx juru tnaqqis ta' 5 % tal-piż tal-gisem tagħhom fil-linja bażi wara 12-il ġimgħa ta' kura, 5 % biss tal-pazjenti kkurati b'orlistat u 4 % biss tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo spiċċaw biex naqqsu ≥ 10 % tal-piż tal-gisem tagħhom fil-linja bażi wara sena. Wara sena ta' kura, 41 % tal-pazjenti kkurati b'orlistat kontra 21 % tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo naqqsu ≥ 10 % mill-piż b'differenza medja ta' 4.4 kg bejn iż-żewġ gruppi. Wara 4 snin ta' kura 21 % tal-pazjenti kkurati b'orlistat imqabbla ma' 10 % tal-pazjenti kkurati bil-plaċebo kienu naqqsu ≥ 10 % tal-piż tal-gisem, b'differenza medja ta' 2.7 kg.

Aktar pazjenti fuq orlistat jew plaċebo tilfu piż tal-gisem tagħhom fil-linja bażi ta' mill-inqas 5 % wara 12-il ġimgħa jew 10 % wara sena fl-istudju XENDOS milli fil-hames studji ta' sentejn. Ir-raġuni għal din id-differenza hi li l-hames studji ta' sentejn kienu jinkludu perjodu fil-bidu ta' 4 ġimgħat dieta u plaċebo li matulu l-pazjenti tilfu medja ta' 2.6 kg qabel il-bidu tal-kura.

Tagħrif mill-prova klinika ta' 4 snin kien jindika wkoll li t-tnaqqis tal-piż miksub b'orlistat ittardja l-iżvilupp ta' dijabete tip 2 matul l-istudju (inċidenza kumulattiva ta' kazijiet ta' dijabete: 3.4 % fil-grupp ta' orlistat meta mqabbel ma' 5.4 % fil-grupp ikkurat bil-plaċebo). Il-parti l-kbira tal-kazijiet ta' dijabete ġew mis-sottogrupp ta' pazjenti b'tolleranza mnaqqsa ta' glukosju fil-linja bażi, li rrapprezentaw 21 % tal-pazjenti randomised. Mhuwiex magħruf jekk dawn is-sejbiet jistgħux jiġu meħuda bħala benefiċċji kliniċi fuq perjodu ta' żmien twil.

F'pazjenti hoxnin iżżejjed u b'dijabete tip 2 mhux ikkontrollati biżżejjed b'sustanzi antidijabetiċi, tagħrif minn erba' provi kliniċi ta' sena wera li l-perċentwal ta' dawk li jirrispondu għall-kura (tnaqqis ta' ≥ 10 % tal-piż tal-gisem) kien ta' 11.3 % b'orlistat meta mqabbel ma' 4.5 % bil-plaċebo. F'pazjenti kkurati b'orlistat, id-differenza medja mill-plaċebo fit-tnaqqis tal-piż kienet 1.83 kg sa 3.06 kg u d-

differenza medja mill-plaċebo fit-tnaqqis ta' HbA1c kienet 0.18 % sa 0.55 %. Ma ntweriex li l-effett fuq HbA1c huwa indipendenti minn tnaqqis ta' piż.

Fi studju b'aktar minn ċentru wiehed (US u Kanada), bi grupp parallel, *double-blind*, ikkontrollat bil-plaċebo, 539 pazjenti adolexxenti hoxnin iżżejjed kienu randomised biex jirċievu 120 mg orlistat (n=357) jew plaċebo (n=182) tliet darbiet kuljum bhala zieda ma' dieta ta' kaloriji baxxi u eżerċizzju għal 52 ġimgha. Iż-żewġ popolazzjonijiet irċeeww supplimenti ta' multivitamini. Il-punt finali primarju kien il-bidla fl-indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI - *body mass index*) mil-linja bazi sa l-aħħar tal-istudju.

Ir-riżultati kienu sostanzjalment aħjar fil-grupp ta' orlistat (differenza fil-BMI ta' 0.86 kg/m² favur orlistat). 9.5 % tal-pazjenti kkurati b'orlistat kontra 3.3 % tal-pazjenti li ħadu plaċebo naqqsu ≥ 10 % tal-piż tal-ġisem wara sena b'differenza medja ta' 2.6 kg bejn iż-żewġ gruppi. Id-differenza kienet aċċentwata bir-riżultat tal-grupp ta' pazjenti bi tnaqqis ta' ≥ 5 % tal-piż wara 12-il ġimgha ta' kura b'orlistat li jirrappreżenta 19 % tal-popolazzjoni tal-bidu. L-effetti sekondarji generalment kienu bħal dawk osservati f'adulti. Madankollu, kien hemm zieda li ma setgħetx tiġi spjegata fl-inċidenza ta' ksur ta' għadam (6 % kontra 2.8 % fil-gruppi ta' orlistat u plaċebo, rispettivament).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Studji fuq voluntiera ta' piż normali u oħrajn hoxnin iżżejjed urew li l-assorbiment ta' orlistat kien minimu. Konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' orlistat intatt ma setgħux jiġu mkejla (< 5 ng/ml) tmien sigħat wara l-ġhoti orali ta' orlistat.

Generalment, f'doži terapewtiċi, l-osservazzjoni ta' orlistat intatt fil-plażma kienet sporadika u l-konċentrazzjonijiet kienu baxxi ferm (< 10 ng/ml jew 0.02 μ mol), bl-ebda sinjal ta' akkumulazzjoni, li hija konsistenti ma' assorbiment minimu.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni ma jistax jiġi stabbilit għaliex il-medicina tiġi assorbita minimament u m'għandha l-ebda farmakokinetika sistemika definita. Orlistat *in vitro* huwa > 99 % marbut ma' proteini tal-plażma (lipoproteini u albumina kienu l-aktar proteini li jintrabtu). Orlistat jinqasam minimament f'eritroċiti.

Metaboliżmu

Fuq il-baži ta' tagħrif minn annimali, aktarx li l-metaboliżmu ta' orlistat isehh l-aktar fil-ħajt gastro-intestinali. Fuq il-baži ta' studju fuq pazjenti hoxnin iżżejjed, mill-parti żgħira hafna tad-doża assorbita sistematikament, żewġ metaboliti ewlenin, M1 (*4-member lactone ring hydrolysed*) u M3 (M1 ma' *N-formyl leucine moiety cleaved*), ammontaw għal madwar 42 % tal-konċentrazzjoni totali fil-plażma.

M1 u M3 għandhom ċirku miftuħ ta' *beta-lactone* u attivitá inibitorja ta' lipase estremament dgħajfa (1000 u 2500 darba inqas minn orlistat rispettivament). Minħabba din l-attivitá inibitorja baxxa u l-livelli baxxi fil-plażma f'doži terapewtiċi (medja ta' 26 ng/ml u 108 ng/ml rispettivament), dawn il-metaboliti huma kkunsidrati farmakologikament bla ebda importanza.

Eliminazzjoni

Studji fuq individwi ta' piż normali u oħrajn hoxnin iżżejjed urew li t-tneħħija fl-ippurgar tal-medicina mhux assorbita kienet ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni. Madwar 97 % tad-doża li tkun ingħatat tneħħiet mal-ippurgar u 83 % minn dan kien orlistat mhux mibdul.

It-tneħħija kumulattiva mill-kliewi tal-materjal kollu relatat ma' orlistat kienet ta' < 2 % tad-doża mogħtija. Iż-żmien biex tintlaħaq tneħħija totali (purgar u awrina) kien ta' 3 sa 5 ijiem. Id-dispożizzjoni ta' orlistat dehret li kienet simili bejn voluntiera b'piż normali u dawk hoxnin iżżejjed. Orlistat, M1 u M3 kollha huma suġġetti għall-eliminazzjoni mill-marrara.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku ibbazat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, ma ġie osservat l-ebda effett teratoġeniku. Fin-nuqqas ta' effett teratoġeniku fl-annimali, mhuwiex mistenni xi effett ta' malformazzjoni fil-bniedem. Sa llum, meta studji twettqu kif għandu jkun fuq żewġ speċi nstab li sustanzi attivi li kkaġunaw malformazzjonijiet fil-bniedem kienu teratoġeniċi fl-annimali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mili fil-kapsula:

microcrystalline cellulose (E460)
sodium starch glycolate (tip A)
povidone (E1201)
sodium laurilsulfate
talkum

Qoxra tal-kapsula:

gelatine
indigo karminju (E132)
titanium dioxide (E171)
linka li tista' tittiekel għall-istampar (iron oxide iswed, soluzzjoni konċentrata ta' ammonja, potassium hydroxide, shellac, propylene glycol)

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Folji: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C. Ahżen fil-pakkett originali u zomm il-folja fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Fliexken: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C. Żomm il-kontenitur magħluq sewwa biex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji tal-PVC/PVDC li fihom 21, 42 u 84 kapsula iebsa.
Fliexken tal-ħġieg b' desikkant li fihom 21, 42 u 84 kapsula iebsa.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/071/001-006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 29 ta' Lulju 1998
Data tal-aħhar tiġdid: 17 ta' Ġunju 2008

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Il-Ġermanja

jew

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikata fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETTI BIL-FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xenical 120 mg kapsuli ibsin
Orlistat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 120 mg orlistat.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

21 kapsula iebsa
42 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C
Ahżen fil-pakkett oriġinali u żomm il-folja fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl u mill-umdità

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

xenical

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA TAL-FOJL

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Xenical 120 mg kapsuli ibsin
Orlistat

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA U TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xenical 120 mg kapsuli ibsin
Orlistat

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 120 mg orlistat.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

21 kapsula iebsa
42 kapsula iebsa
84 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30 °C
Żomm il-kontenitur magħluq sewwa biex tilqa' mill-umdità

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

xenical

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHALL-UTENT

Xenical 120mg kapsuli ibsin

Orlistat

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Xenical u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Xenical
3. Kif għandek tiehu Xenical
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Xenical
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu XENICAL u għalxiex jintuza

Xenical huwa medicina użata biex tikkura ħxuna żejda. Jaħdem fis-sistema diġestiva tiegħek biex jipprevjeni madwar terz mix-xaħam fl-ikel li tiekoll milli jiġi diġerit.

Xenical jehel mal-enzimi fis-sistema diġestiva tiegħek (lipases) u jwaqqafhom milli jkissru xi ftit mix-xaħam li tkun kilt waqt l-ikla tiegħek. Ix-xaħam mhux diġerit ma jistax jiġi assorbit u jiġi eliminat mill-ġisem tiegħek.

Xenical huwa indikat fil-kura ta' ħxuna żejda flimkien ma' dieta ta' kaloriji baxxi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu XENICAL

Tihux XENICAL

- jekk inti allerġiku (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal orlistat jew għal xi sustanza oħra ta' Xenical,
- jekk tbatu bis-sindrome kronika ta' assorbiment hazin (assorbiment mhux suffiċjenti ta' nutrijenti mill-apparat ta' mnejn jgħaddi l-ikel),
- jekk tbatu b'kolestasi (disturb fil-fwied),
- jekk qed tredda'.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tnaqqis fil-piż jista' wkoll jaffettwa d-doża ta' medicini meħuda għal xi kondizzjonijiet oħra (eż. kolesterol għoli jew dijabete). Kun żgur li tiddiskuti dawn u medicini oħra li għandek mnejn tkun qed tiehu mat-tabib tiegħek. It-tnaqqis fil-piż jista' jfisser li jkollok bżonn tibdil fid-doża ta' dawn il-medicini.

Biex tiehu l-aħjar benefiċċju minn Xenical għandek timxi mal-programm ta' nutriment rakkomandat lilek mit-tabib tiegħek. Bħal kull programm iehor għall-kontroll tal-piż, konsum żejjed ta' xaħmijiet u kaloriji jista' jnaqqas kwalunkwe effett ta' tnaqqis ta' piż.

Din il-medicina tista' tikkawża xi tibdil li ma jagħmel l-ebda ħsara fil-ħidma tal-imsaren, bħal purgar xaħmi jew żejtni, minhabba t-tneħħija ta' xaħam mhux diġerit fl-ippurgar tiegħek. Il-possibilità li jseħh

dan tista' tizzied jekk Xenical jittiehed ma' dieta b'hafna xaham. Barra dan, il-konsum ta' kuljum ta' xaham għandu jitqassam l-istess fuq tliet ikliet għaliex jekk Xenical jittiehed ma' ikla b'hafna xaham, il-possibiltà ta' effetti gastro-intestinali tista' tizzied.

L-użu ta' metodu addizzjonali ta' kontraċezzjoni huwa rakkomandat biex jipprevjeni l-falliment possibbli ta' mediċini kontraċettivi orali li jista' jiġri f'każ ta' dijarea severa.

F'pazjenti li jsofru minn mard kroniku tal-kliewi, l-użu ta' orlistat jista' jkun assoċjat ma' ġebel fil-kliewi. Għarraf lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliewi.

Tfal

Xenical mhux maħsub għall-użu fit-tfal.

Mediċini oħra u Xenical

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu jew hadt dan l-ahhar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Dan hu importanti peress li l-użu ta' aktar minn mediċina waħda fl-istess ħin jista' jqawwi jew idgħajjef l-effetti tal-mediċini.

Xenical għandu mnejn jimmodifika l-attività ta'

- Mediċini kontra l-koagulazzjoni (eż. warfarin). It-tabib tiegħek għandu mnejn ikollu bżonn jimmonitorja l-koagulazzjoni tad-demem tiegħek.
- Ciclosporin. L-għoti flimkien ma' ciclosporin mhux rakkomandat. It-tabib tiegħek għandu mnejn ikollu bżonn jimmonitorja l-livelli tiegħek ta' ciclosporin fid-demem aktar ta' spiss mis-soltu.
- Imluħa ta' iodine u/jew levothyroxine. Jista' jkun hemm każijiet ta' ipotirojdiżmu u/jew tnaqqis fil-kontroll ta' ipotirojdiżmu.
- Amiodarone. Tista' tistaqsi lit-tabib tiegħek għal parir.
- Mediċini għall-kura tal-HIV.
- Mediċini għad-depressjoni, disturbi psikjatriċi jew ansjetà

Xenical inaqqas l-assorbiment ta' supplimenti ta' xi nutrijenti li jinħallu fix-xaham, speċjalment beta-carotene u vitamina E. Għalhekk għandek timxi mal-parir tat-tabib tiegħek billi toqgħod fuq dieta bilanċjata li tikkonsisti minn hafna frott u haxix. It-tabib tiegħek għandu mnejn jissuggerixxi li tiehu supplement ta' multivitamini.

Orlistat jista' jikkawża żbilanċ fil-kura kontra l-konvulzjonijiet billi jnaqqas l-assorbiment ta' mediċini kontra l-epilessija u b'hekk iwassal għall-konvulzjonijiet. Jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek jekk taħseb li l-frekwenza u/jew is-severità tal-konvulzjonijiet inbidlet meta tiehu Xenical flimkien ma' mediċini kontra l-epilessija.

Xenical mhux rakkomandat għall-persuni li jieħdu acarbose (mediċina kontra d-dijabete uzata biex tikkura dijabete mellitus tat-tip 2).

Xenical ma' ikel u xorb

Xenical jista' jittiehed immedjatament qabel, waqt ikla jew sa siegħa wara ikla. Il-kapsula għandha tinbela' bl-ilma.

Tqala u treddiġh

It-tehid ta' Xenical waqt it-tqala mhux rakkomandat.

M'għandekx tredda' lit-tarbija tiegħek waqt il-kura b'Xenical għax mhux magħruf jekk Xenical jgħaddix fil-halib tas-sider tal-bniedem.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xenical m'għandu l-ebda effett magħruf fuq il-hila tiegħek li ssuq karozza jew thaddem magni.

3. Kif għandek tiehu XENICAL

Dejjem għandek tiehu Xenical skont il-parir ezatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. Id-doża ta' Xenical li s-soltu tinghata hija kapsula waħda ta' 120 mg ma' kull waħda mit-tliet ikliet prinċipali ta' kuljum. Tista' tittiehed immedjatament qabel, waqt jew sa siegħa wara l-ikla. Wiehed għandu jibla' l-kapsula mal-ilma.

Xenical għandu jittiehed flimkien ma' dieta bilanċjata tajjeb u b'kontroll ta' kaloriji li tinkludi hafna frott u ħaxix u b'medja ta' 30 % tal-kaloriji mix-xaħam. Il-konsum tiegħek ta' kuljum ta' xaħam, karboidrati u proteini għandu jittqassam fuq tliet ikliet. Dan ifisser li ġeneralment ha tiehu kapsula waħda mal-kolazzjon, kapsula oħra mal-ikla ta' nofsinhar u oħra mal-ikla ta' filgħaxija. Biex tikseb l-aħjar benefiċċju, evita t-tehid ta' ikel li jkun fih ix-xaħam bejn ikla u oħra, bħal gallettini, ċikkulata u tnaqqir iehor li jiftaħlek l-aptit.

Xenical jaħdem biss meta tiehu xaħam fid-dieta tiegħek. Għalhekk, jekk taqbeż xi ikla prinċipali jew jekk tiekol xi ikla bla xaħam xejn, m'għandekx għalfejn tiehu Xenical.

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk għal xi raġuni ma tkunx hadt il-mediċina eżatt kif preskritta. Inkella, it-tabib jista' jahseb li l-mediċina ma kinitx effettiva jew tollerata tajjeb u jista' jibdiliek il-kura bla bżonn.

It-tabib tiegħek iwaqqaflek il-kura b'Xenical wara 12-il ġimġha jekk ma tkunx naqqast għall-inqas 5 % mill-piż tal-ġisem tiegħek kif imkejjeq fil-bidu tal-kura b'Xenical.

Xenical ġie studjat fi studji kliniċi fuq tul ta' żmien li damu sa 4 snin.

Jekk tiehu XENICAL aktar milli suppost

Jekk tiehu iktar kapsuli milli jmissiek tiehu, jew jekk xi haddiehor aċċidentalment jiehu l-mediċina tiegħek, kellem tabib, spizjar jew sptar għax jista' jkollok bżonn ta' attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu XENICAL

Jekk f'xi hin minnhom tinsa tiehu l-mediċina tiegħek, hudha malli tiftakar sakemm dan ikun mhux aktar tard minn siegħa wara l-aħħar ikla, imbagħad ibqa' hudha fil-hinijiet tas-soltu. Tihux doża doppja. Jekk tkun qbiżt numru ta' dozi, jekk joġġbok kellem lit-tabib u imxi fuq il-parir li jagħtik. Tibdilx id-doża preskritta inti stess jekk ma jgħidlekx hekk it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, Xenical jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar malajr kemm jista' jkun jekk ma tħossokx f'sikteq waqt li qed tiehu Xenical.

Il-biċċa l-kbira tal-effetti mhux mixtieqa konnessi mal-użu ta' Xenical jiġu mill-azzjoni lokali tiegħu fis-sistema diġestiva tiegħek. Dawn is-sintomi ġeneralment huma ħfief, isehhu fil-bidu tal-kura u jinħassu partikolarment wara ikliet b'ħafna xaħam. Normalment, dawn is-sintomi jgħibu jekk tkompli l-kura u ssegwi d-dieta rakkomandata tiegħek.

Effetti sekundarji komuni hafna (jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10 li qed jużawh)

Ugħigh ta' ras, ugħigh/skonfort addominali, bżonn urgenti jew akbar biex tipporga, gass bil-ħruġ ta' purgar, ħruġ ta' likwidu żejtini, purgar żejtini jew xaħmi, purgar likwidu, livelli baxxi ta' zokkor fid-dem (esperjenzati minn xi persuni b' dijabete tip 2).

Effetti sekundarji komuni (jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 100 li qed jużawh)

Ugħigh/skonfort fir-rektum, purgar artab, purgar mhux ikkontrollat, nefha addominali (esperjenzati minn xi persuni b' dijabete tip 2), disturb fis-snien/ħanek, irregolarità fiċ-ċiklu mestrwali, għeja.

Kienu rrapportati wkoll l-effetti sekundarji li ġejjin, iżda l-frekwenza tagħhom ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli:

Reazzjonijiet allergiċi. Is-sintomi principali huma ħakk, raxx, tbenġil (dbabar fil-ġilda li huma kemxejn elevati u bil-ħakk u li huma aktar ċari jew aktar ħomor mill-ġilda tal-madwar), diffikultà severa biex tiehu n-nifs, tqalligh, rimettar u thossok ma tiflaħx. Infafet fil-ġilda (inkluż infafet li jinfaqgħu). Divertikulite. Fsada mill-passaġġ ta' wara (rektum). Għandha mnejn tkun osservata zieda fil-livelli ta' xi enzimi tal-fwied fit-testijiet tad-dem. Epatite (infjammazzjoni tal-fwied). Is-sintomi jistgħu jinkludu sfurija tal-ġilda u l-ġhajnejn, ħakk, awrina skura, ugħigh fl-istonku u tenerezza tal-fwied (indikar minn ugħigh taht il-parti ta' quddiem tal-kustilji fuq in-naħa tal-lemin tiegħek), xi kultant b'telf ta' aptit. Waqqaf Xenical jekk isehħu sintomi bħal dawn u għid lit-tabib tiegħek. Ġebel fil-marrara. Pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa). Nefropatija kkawżata minn oxalate (akkumulazzjoni ta' calcium oxalate li tista' twassal għal ġebel fil-kliwi). Ara Kapitolu 2, Oqgħod attent/a hafna b' Xenical. Effetti fuq it-tagħqid tad-dem b' sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-dem.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju possibbli li mhux elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)*. Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen XENICAL

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Pakketti bil-folji

Tużax Xenical wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Aħzen fil-pakkett originali u żomm il-folja fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Fliexken tal-ħġieg

Tużax Xenical wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-fliexkun.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Żomm il-kontenitur magħluq sewwa biex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih XENICAL

- Is-sustanza attiva hi orlistat. Kull kapsula fiha 120 mg ta' orlistat.
- Is-sustanzi l-ohra huma microcrystalline cellulose (E460), sodium starch glycolate (tip A), povidone (E1201), sodium lauril sulfate u talkum. Il-qoxra tal-kapsula tikkonsisti f' gelatina, indigo carmine (E132), titanium dioxide (E171) u linka li tista' tittiekel ghall-istampar.

Kif jidher XENICAL u l-kontenut tal-pakkett

Il-kapsuli Xenical huma ta' lewn turkważ bil-karattri "XENICAL 120" stampati fuqhom u huma disponibbli f'pakketti bil-folji u fliexken tal-ħgieg, li jkun fihom 21, 42 u 84 kapsula. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

Il-Manifattur

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Il-Ġermanja

jew

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f<{XX/SSSS}> <{xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>