

PRÍLOHA I

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

Xenical 120 mg tvrdé kapsuly.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá kapsula obsahuje 120 mg orlistatu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Kapsula má tyrkysovú čiapočku a tyrkysové telo, na ktorom je vytlačené "XENICAL 120".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Xenical v kombinácii s mierne nízko kalorickou diétou je indikovaný na liečbu obezity u pacientov s indexom telesnej hmoty (BMI) vyšším alebo rovným 30 kg/m^2 alebo pacientov s nadváhou ($\text{BMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$), u ktorých sa súčasne vyskytujú ďalšie rizikové faktory.

Liečba orlistatom sa musí ukončiť po 12 týždňoch, ak sa u pacientov nedocieli aspoň 5 % úbytok telesnej hmotnosti od začiatku liečby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí

Odporúčaná dávka orlistatu je jedna 120 mg kapsula, ktorá sa zapíja vodou bezprostredne pred jedlom, počas neho alebo najneskôr 1 hodinu po každom hlavnom jedle. Dávka orlistatu sa má vynechať, ak sa vynechá jedlo alebo ak neobsahuje nijaký tuk.

Pacienti majú mať vyváženú stravu, dodržiavať mierne nízko kalorickú výživnú diétu, v ktorej má 30 % kalórií pôvod v tuku. Odporúča sa strava bohatá na ovocie a zeleninu. Denný príjem tukov, cukrov a bielkovín sa má rovnomerne rozdeliť do troch hlavných jedál.

Zistilo sa, že zvýšenie dennej dávky orlistatu na 120 mg trikrát denne nepreukázal ďalší prínos. Orlistat spôsobuje zvýšenie obsahu tuku v stolici už 24 – 48 hodín po užití dávky. Obsah tuku v stolici sa vracia na hodnoty pred liečbou v priebehu 48 – 72 hodín po vysadení liečby.

Osobitné skupiny pacientov

Účinnosť orlistatu u pacientov s poškodením funkcie pečene a/alebo obličiek, u detí a starších pacientov nebol skúmaný.

Indikácia sa netýka použitia Xenicalu u detí.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- chronický malabsorbčný syndróm
- cholestáza
- dojčenie

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V klinických skúškach bol úbytok hmotnosti v dôsledku liečby orlistatom u pacientov s diabetom II. typu nižší ako u pacientov bez diabetu. Počas užívania orlistatu sa má starostlivo sledovať antidiabetická liečba.

Súčasné podávanie orlistatu s cyklosporínom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Pacienti sa musia poučiť o nutnosti dodržiavania predpísanej diéty (pozri časť 4.2).

Ak sa orlistat užíva spoločne so stravou s vyšším obsahom tukov (napr. v diéte 2 000 kcal/deň, > 30 % kalórií pochádza z tuku, čo zodpovedá > 67 g tuku), zvyšuje sa možnosť výskytu nežiaducich reakcií na tráviaci systém (pozri časť 4.8). Denný príjem tuku sa musí rovnomerne rozdeliť do troch hlavných jedál. Ak sa orlistat užije so stravou s veľmi vysokým obsahom tukov, zvyšuje sa pravdepodobnosť nežiaducich reakcií na tráviaci trakt.

Pri užívaní lieku Xenical sa popísali prípady krvácania z konečníka. V prípade závažných a/alebo pretrvávajúcich symptómov má predpisujúci lekár urobiť dodatočné vyšetrenie.

Odporúča sa použiť ďalšiu doplňujúcu kontraceptívnu metódu, aby sa predišlo možnému zlyhaniu perorálnych kontraceptív, ktoré sa môže vyskytnúť v prípade závažnej hnačky (pozri časť 4.5).

Odporúča sa sledovať koagulačné parametre u pacientov súbežne liečených perorálnymi antikoagulanciami (pozri časti 4.5 a 4.8).

Užívanie orlistatu môže byť spojené s hyperoxalúriou a oxalátovou nefropatiou, čo niekedy vedie k zlyhaniu obličiek. Toto riziko sa zvyšuje u pacientov so základným chronickým ochorením obličiek a/alebo s depléciou objemu (pozri časť 4.8).

Môže dôjsť k zriedkavému výskytu hypotyreózy a/alebo k zníženej kompenzácii hypotyreózy. Mechanizmus, hoci nie je preukázaný, môže spočívať v zníženej absorpcii jódových solí a/alebo levotyroxínu (pozri časť 4.5).

Pacienti užívajúci antiepileptiká: Z dôvodu zníženia absorpcie antiepileptických liekov, môže orlistat ovplyvniť liečbu antikonvulzívami, čo vedie ku kŕčom (pozri časť 4.5).

Antiretrovirotiká na HIV: Orlistat môže potenciálne znížiť absorpciu antiretrovirusových liekov na liečbu HIV a môže negatívne ovplyvniť účinnosť antiretrovirusových liekov na liečbu HIV (pozri časť 4.5).

4.5 Liekové a iné interakcie

Cyklosporín

V interakčnej štúdií liek – liek sa pozorovalo zníženie plazmatických hladín cyklosporínu v krvi a tiež bolo hlásené v niekoľkých prípadoch, keď sa súčasne podával orlistat. Toto môže viesť k zníženiu imunosupresívnej účinnosti. Preto sa táto kombinácia neodporúča (pozri časť 4.4). Avšak, ak je súčasné podávanie nevyhnutné, majú sa častejšie sledovať hladiny cyklosporínu v krvi u pacientov liečených cyklosporínom po pridaní orlistatu a po ukončení liečby orlistatom. Hladiny cyklosporínu v krvi musia byť monitorované až do ich stabilizácie.

Akarbóza

Vzhľadom na chýbanie farmakokinetických interakčných štúdií sa má vyvarovať súčasnému podávaniu orlistatu s akarbózou.

Perorálne antikoagulancia

Ak sa podáva varfarín alebo iné antikoagulancia v kombinácii s orlistatom, musia sa monitorovať hodnoty medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) (pozri časť 4.4).

Vitamíny rozpustné v tukoch

Liečba orlistatom môže potenciálne poškodiť absorpciu vitamínov rozpustných v tukoch (A, D, E a K). Veľká väčšina pacientov, ktorá bola v klinických štúdiách liečená orlistatom až dva plné roky, mala hladiny vitamínu A, D, E, K a beta-karoténu v normálnom rozsahu. Kvôli zabezpečeniu primeranej výživy je potrebné pacientom s redukčnou diétou odporučiť stravu bohatú na ovocie a zeleninu, prípadne by sa mohlo zvážiť užívanie multivitaminových doplnkov. Ak sa odporučí multivitaminový doplnok, má sa užívať najmenej dve hodiny po podaní orlistatu alebo pred spaním.

Amiodarón

U malého počtu zdravých dobrovoľníkov, ktorí dostali jednu dávku amiodarónu súčasne s orlistatom, sa pozoroval mierny pokles plazmatických hladín amiodarónu. U pacientov, ktorí boli liečení amiodarónom, je klinický význam tohto účinku neznámy, ale v niektorých prípadoch sa môže stať klinicky závažným. U pacientov, ktorí sú súčasne liečení amiodarónom, sa musí posilniť klinické sledovanie a sledovanie EKG.

U pacientov súbežne liečených orlistatom a antiepileptickými liekmi, napr. valproat, lamotrigínom, boli hlásené kŕče, pričom nie je možné vylúčiť, že boli spôsobené ich interakciou. Preto treba týchto pacientov sledovať kvôli možným zmenám vo frekvencii a alebo závažnosti kŕčov.

Môže dôjsť k zriedkavému výskytu hypotyreózy a/alebo k zníženej kompenzácii hypotyreózy. Mechanizmus, hoci nie je preukázaný, môže spočívať v zníženej absorpcii jódových solí a/alebo levotyroxínu (pozri časť 4.4).

Je niekoľko kazuistík o znížení účinnosti antiretrovírusových HIV liekov, antidepresív, antipsychotík (vrátane lítia) a benzodiazepínov súčasne so začatím liečby orlistatom u pacientov, predtým dobre kontrolovaných. Preto sa má u týchto pacientov začať liečba orlistatom len po starostlivom zvážení možného vplyvu na týchto pacientov.

Nedostatok interakcií

Neboli pozorované žiadne interakcie s amitriptylínom, atorvastínom, biquanidmi, digoxínom, fibrátmi, fluxotenínom, losartanom, fenytoínom, fentermínom, pravastatínom, s nifedipín gastrointestinálnym terapeutickým systémom (GITS); s nifedipín spomaľujúci uvoľňovanie, so sibutramínom alebo s alkoholom. Neprítomnosť týchto interakcií bola dokázaná v špecifických liek -liek interakčných štúdiách.

V špecifických interakčných štúdiách liek-liek sa nedokázala prítomnosť interakcie orlistatu s perorálnymi kontraceptívami. Avšak, orlistat môže nepriamo znížiť dostupnosť perorálnych kontraceptív a to môže viesť v niektorých individuálnych prípadoch k neočakávanej gravidite. V prípade závažnej hnačky sa odporúča používať doplnujúcu kontraceptívnu metódu (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Čo sa týka orlistatu, nie sú dostupné žiadne klinické údaje o užívaní v gravidite.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

Počas laktácie je užívanie orlistatu kontraindikované, pretože nie je známe, či sa orlistat vylučuje do materského mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Xenical nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky orlistatu sa v prvom rade prejavujú v gastrointestinálnom trakte. Výskyt nežiaducich účinkov sa znižuje pri dlhodobom užívaní orlistatu.

Nežiaduce účinky sú uvedené v zozname podľa orgánových systémov a frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) vrátane izolovaných výskytov.

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Nasledujúca tabuľka nežiaducich účinkov (v prvom roku liečby) je založená na nežiaducich účinkoch, ktoré sa pozorovali vo frekvencii > 2 % a s výskytom \geq 1 % oproti placebo počas klinických štúdií v trvaní 1 a 2 rokov :

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia/účinnok
Poruchy nervového systému Veľmi časté:	Bolesť hlavy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Veľmi časté: Časté:	Infekcie horných dýchacích ciest Infekcie dolných dýchacích ciest
Poruchy gastrointestinálneho traktu Veľmi časté: Časté:	Bolesť brucha/diskomfort Olejovité špinenie z konečníka Uvoľnenie plynov s únikom stolice Naliehavá stolica Mastná/olejovitá stolica Nadúvanie Tekuté stolice Olejovité vyprázdňovanie Častejšia stolica Bolesť konečníka/diskomfort Mäkké stolice Neudržanie stolice Distenzia brucha* Ochorenia zubov Ochorenia ďasien
Poruchy obličiek a močových ciest Časté:	Infekcie močových ciest
Poruchy metabolizmu a výživy Veľmi časté:	Hypoglykémia*
Infekcie a nákazy Veľmi časté:	Chrípka
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Časté:	Únava
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov Časté:	Nepravidelnosť menštruačného cyklu
Psychické poruchy Časté:	Úzkosť

* len výnimočné nežiaduce účinky v dôsledku liečby, ktoré sa pozorovali vo frekvencii > 2 % a s výskytom \geq 1 % oproti placebo u obéznych pacientov s diabetom 2. typu.

V klinickej štúdií trvajúcej 4 roky distribúcia nežiaducich účinkov bola podobná ako v štúdiách trvajúcych 1 a 2 roky s celkovým výskytom nežiaducich účinkov na gastrointestinálny trakt pozorovaných v 1. roku a klesajúcich rok po roku počas štvorročného obdobia.

Nasledujúca tabuľka nežiaducich účinkov je vypracovaná na základe postmarketingových spontánnych hlásení a preto frekvencia výskytu nie je známa:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zvýšenie pečeňových transamináz a alkalickéj fosfatázy. Bolo zaznamenané zníženie protrombínu, zvýšenie INR a nestabilita antikoagulačnej liečby vedúce ku kolísaniu hemostatických parametrov u pacientov liečených antikoagulanciami v kombinácii s orlistatom (pozri časti 4.4 and 4.5).
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Krvácanie z konečníka Divertikulitída Pankreatitída
Ochorenia kože a podkožného tkaniva	Bulózny výsev
Poruchy imunitného systému	Precitlivenosť (napr. svrbenie, sčervenanie, urtikária, angioedém, bronchospazmus a anafylaxia)
Poruchy pečene a žlčových ciest	Cholelitiáza Hepatitída, ktorá môže byť závažná. Bolo hlásených niekoľko smrteľných prípadov alebo prípadov vyžadujúcich transplantáciu pečene.
Poruchy obličiek a močových ciest	Oxalátová nefropatia, ktorá môže viesť k zlyhaniu obličiek.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nezistili sa žiadne nežiaduce účinky lieku, ak sa podával orlistat v jednotlivých dávkach 800 mg a viacnásobných dávkach do 400 mg trikrát denne počas 15 dní jedincom s normálnou telesnou hmotnosťou a obézny jedincom. Okrem toho sa obézny pacientom podávali dávky 240 mg 3 x denne počas 6 mesiacov. Vo väčšine prípadov predávkovania orlistatom, na základe postmarketingových skúseností, sa buď nepozorovali žiadne nežiaduce účinky alebo sa pozorovali nežiaduce účinky, ktoré sú podobné nežiaducim účinkom pozorovaným pri odporúčanej dávke.

V prípade významnejšieho predávkovania orlistatom sa odporúča pozorovanie pacienta počas 24 hodín. Na základe štúdií vykonaných u ľudí a na zvieratách, akékoľvek systémové účinky zodpovedajúce inhibičným vlastnostiam orlistatu na lipázu majú byť rýchlo reverzibilné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Periférne pôsobiaci liek proti obezite, ATC kód: A08AB01.

Orlistat je účinný, špecifický a dlhodobý pôsobiaci inhibitor gastrointestinálnych lipáz. Jeho liečebný účinok v žalúdku a tenkom čreve je sprostredkovaný vytvorením kovalentnej väzby s aktívnym miestom serínu v molekule žalúdočných a pankreatických lipáz. Inaktivovaný enzým potom nie je schopný hydrolyzovať tuky prijaté v potrave vo forme triglyceridov na vstrebateľné voľné mastné kyseliny a monoglyceridy.

V 2 ročných štúdiách a v 4 ročnej štúdií sa použila hypokalorická diéta u skúmaných skupín spolu s liečbou orlistatom a s placebom.

Zhrnuté údaje z piatich 2-ročných štúdií s orlistatom a s hypokalorickou diétou ukázali, že 37 % pacientov liečených orlistatom a 19 % pacientov liečených placebom dosiahlo úbytok hmotnosti aspoň 5 % po 12 týždňoch liečby. Z nich, 49 % pacientov liečených orlistatom a 40 % pacientov liečených placebom malo úbytok hmotnosti ≥ 10 % z ich východiskovej telesnej hmotnosti za jeden rok. Naopak, z pacientov, ktorým sa nepodarilo znížiť hmotnosť o 5 % proti východiskovej telesnej hmotnosti po 12 týždňoch liečby, iba 5 % pacientov liečených orlistatom a 2 % pacientov liečených placebom dosiahlo úbytok hmotnosti ≥ 10 % za jeden rok. Celkovo, po jednom roku liečby percento pacientov liečených 120 mg orlistatu, ktorí dosiahli úbytok hmotnosti 10 % alebo viac oproti východiskovej telesnej hmotnosti bol 20% u tých liečených orlistatom 120 mg v porovnaní s 8 % pacientov liečených placebom. Priemerný rozdiel v úbytku hmotnosti po užívaní orlistatu v porovnaní s placebom bol 3,2 kg.

Údaje zo 4 ročnej XENDOS klinickej štúdie ukázali, že 60 % pacientov liečených orlistatom a 35 % pacientov liečených placebom vykázalo 5% úbytok ich východiskovej telesnej hmotnosti po 12 týždňoch. Z toho 62 % pacientov liečených orlistatom a 52 % pacientov liečených placebom dosiahlo úbytok telesnej hmotnosti o ≥ 10 % oproti východiskovej telesnej hmotnosti za jeden rok. Naopak, z pacientov, ktorým sa nepodarilo znížiť hmotnosť o 5 % oproti východiskovej telesnej hmotnosti po 12 týždňoch liečby, iba 5 % pacientov liečených orlistatom a 4 % pacientov liečených placebom dosiahlo úbytok telesnej hmotnosti ≥ 10 % oproti východiskovej telesnej hmotnosti za jeden rok. Po 1 roku liečby 41 % pacientov liečených orlistatom oproti 21 % pacientov liečených placebom dosiahlo pokles telesnej hmotnosti o ≥ 10 % s priemerným rozdielom medzi obidvoma skupinami 4,4 kg. Po 4 rokoch liečby u 21% pacientov liečených orlistatom v porovnaní s 10 % pacientov liečených placebom bol úbytok telesnej hmotnosti ≥ 10 % s priemerným rozdielom 2,7 kg.

Viac pacientov liečených orlistatom alebo placebom dosiahli úbytok východiskovej telesnej hmotnosti aspoň 5 % počas 12 týždňov alebo 10% za jeden rok v XENDOS štúdií v porovnaní s piatimi 2 ročnými štúdiami. Príčina tohto rozdielu je v tom, že v 2-ročných štúdiách bola 4-týždňová diéta a podávanie placebo, počas ktorého pacienti dosiahli úbytok hmotnosti v priemere 2,6 kg v porovnaní so začiatkom liečby.

Údaje zo 4 ročnej klinickej štúdie tiež naznačili, že úbytok hmotnosti dosiahnutý s orlistatom oneskoril vývoj diabetu typu 2 počas štúdie (kumulatívna incidencia prípadov diabetu: 3,4 % v skupine s orlistatom v porovnaní s 5,4 % v skupine dostávajúcej placebo). Veľká väčšina prípadov diabetu bola z podskupiny pacientov s poškodenou základnou glukózovou toleranciou, pri východisku štúdie, čo predstavuje 21 % z randomizovaných pacientov. Nie je známe či sa tieto zistenia prenášajú do dlhodobého klinického príspevku.

U obeznych pacientov s diabetom 2. typu, nedostatočne kontrolovaných antidiabetikami, údaje zo štyroch ročných klinických štúdií ukázali, že percento pacientov, ktorí reagovali na liečbu orlistatom (≥ 10 % úbytok telesnej hmotnosti) bolo 11,3 % oproti 4,5 % v porovnaní s placebom. U pacientov liečených orlistatom bol priemerný rozdiel v úbytku hmotnosti oproti placebo 1,83 kg až 3,06 kg a

priemerný rozdiel v znížení HbA1c oproti placebo bol 0,18 % až 0,55 %. Nepreukázalo sa, že účinok na HbA1c nie je závislý od úbytku hmotnosti.

V multicentrickej (USA, Kanada), dvojito zaslepenej, placebo kontrolovanej štúdií bolo v paralelných skupinách 539 obéznych adolescentných pacientov, ktorí boli randomizovaní do skupín, kde dostávali 52 týždňov trikrát denne ako doplnok ku hypokalorickej diéte a k cvičeniu buď 120 mg orlistatu (n=357) alebo placebo (n=182). Obidve skupiny dostávali multivitamínové výživové doplnky. Primárnym koncovým ukazovateľom bola zmena indexu telesnej hmotnosti (BMI) medzi východiskovou hodnotou a hodnotou na konci štúdie.

Výsledky boli signifikantne lepšie v skupine, ktorá dostávala orlistat (rozdiel v BMI o 0,86 kg/m² v prospech orlistatu). 9,5 % pacientov liečených orlistatom oproti 3,3 % pacientov liečených placebo malo úbytok telesnej hmotnosti ≥ 10 % po 1 roku s priemerným rozdielom 2,6 kg medzi obidvoma skupinami. Rozdiel bol určený z výsledku v skupine pacientov s ≥ 5 % stratou hmotnosti po 12 týždňoch liečby orlistatom, ktorá predstavuje 19 % východiskovej skupiny. Vedľajšie účinky boli vo všeobecnosti podobné tým, ktoré sa pozorovali u dospelých pacientov. Zistilo sa však nevysvetliteľné zvýšenie incidencie zlomenín kostí (6 % u skupiny liečenej orlistatom oproti 2,8 % u skupiny, ktorá dostávala placebo).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Štúdie vykonané na dobrovoľníkoch s normálnou telesnou hmotnosťou a na obéznych jednotlivcoch poukazujú na minimálny stupeň absorpcie orlistatu. Plazmatické koncentrácie nezmenenej formy orlistatu boli nemerateľné (< 5 ng/ml) osem hodín po perorálnom podaní orlistatu.

Vo všeobecnosti sa pri terapeutických dávkach sporadicky zisťoval nezmenený orlistat v plazme a jeho koncentrácie boli mimoriadne nízke (< 10 ng/ml alebo 0,02 μ mol) so žiadnymi známkami akumulácie. Uvedené nálezy sú odrazom minimálneho stupňa absorpcie lieku.

Distribúcia

Distribučný objem nie je možné určiť, pretože sa liek minimálne vstrebáva a nemá definovanú systémovú farmakokinetiku. *In vitro* sa > 99 % orlistatu viaže na plazmatické bielkoviny (predovšetkým na lipoproteíny a albumín). Orlistat sa v minimálnych množstvách dostáva do erytrocytov.

Metabolizmus

Na základe údajov zo štúdií na zvieratách je pravdepodobné, že metabolizmus orlistatu sa odohráva predovšetkým v stene gastrointestinálneho traktu. Výsledky štúdie s obéznymi pacientmi ukázali, že z minimálnej časti systémovo vstrebanej dávky tvorili dva hlavné metabolity - M1 (hydrolyzovaný 4-členný laktónový kruh) a M3 (M1 s odštiepenou funkčnou skupinou N-formyl leucínom) približne 42 % celkovej plazmatickej koncentrácie.

M1 a M3 majú otvorený beta-laktónový kruh a mimoriadne slabú inhibičnú aktivitu na lipázu (1 000, resp. 2 500-krát slabší ako orlistat). V dôsledku malého inhibičného účinku a nízkych plazmatických hodnôt pri podaní lieku v terapeutických dávkach (priemerne 26 ng/ml, resp. 108 ng/ml) sa uvedené metabolity nepovažujú za farmakologicky významné.

Vylučovanie

Štúdie vykonané na pacientoch s normálnou telesnou hmotnosťou a u obéznych pacientov ukázali, že vylučovanie stolicou predstavovalo hlavnú cestu eliminácie nevstrebaneho liečiva. Približne 97 % podanej dávky orlistatu sa vylúčilo stolicou, z čoho 83 % bolo v nezmenenej forme.

Kumulatívne vylučovanie orlistatu a jeho metabolitov obličkami bolo < 2 % podanej dávky. Úplné vylúčenie (stolicou a močom) orlistatu sa dosiahlo za 3 až 5 dní. U dobrovoľníkov s normálnou telesnou hmotnosťou a u obéznych dobrovoľníkov sa nezaznamenali výraznejšie rozdiely v spôsobe vylučovania. Orlistat, M1 a M3 sa vylučujú žľou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V reprodukčných štúdiách vykonaných na zvieratách sa nepozoroval žiadny teratogénny účinok. V dôsledku neprítomnosti teratogénneho účinku u zvierat sa u človeka neočakáva žiadny malformačný účinok. Na základe štúdií vykonaných na dvoch druhoch zvierat sa zistil teratogénny účinok liečiv zodpovedných za malformácie u človeka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Náplň kapsuly:

mikrokryštalická celulóza (E460),
sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A),
povidón (E1201),
nátriumlaurylsulfát
mastenec.

Obal kapsuly:

želatína,
indigokarmín (E132),
oxid titaničitý (E171)
potravínarsky čierny atrament (čierny oxid železitý, koncentrovaný roztok amoniaku, hydroxid draselný, šelak, propylénglykol)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Blistre: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale a blister uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Fľaše: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/ PVDC blistre obsahujú 21, 42 a 84 tvrdých kapsúl.
Sklenené fľaše s vysúšadlom obsahujú 21, 42 a 84 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/071/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. júla 1998
Dátum posledného predĺženia: 17. júna 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekehenhagen
Nemecko

alebo

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL PRE BLISTROVÉ BALENIA

1. NÁZOV LIEKU

Xenical 120 mg tvrdé kapsuly
orlistat

2. LIEČIVO

Každá kapsula obsahuje 120 mg orlistatu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

21 tvrdých kapsúl
42 tvrdých kapsúl
84 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

Uchovávajte v pôvodnom obale a blister uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

xenical

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

FÓLIA BLISTRA

1. NÁZOV LIEKU

Xenical 120 mg kapsuly
orlistat

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A
VNÚTORNOM OBALE**

VONKAJŠÍ OBAL A OZNAČENIE FLAŠKY

1. NÁZOV LIEKU

Xenical 120 mg tvrdé kapsuly
orlistat

2. LIEČIVO

Každá kapsula obsahuje 120 mg orlistatu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

21 tvrdých kapsúl
42 tvrdých kapsúl
84 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C
Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

xenical

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Xenical 120 mg tvrdé kapsuly orlistat

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Xenical a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xenical
3. Ako užívať Xenical
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xenical
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xenical a na čo sa používa

Xenical je liek, ktorý sa používa na liečbu obezity. V tráviacom systéme zabraňuje tráveniu asi jednej tretiny tukov, ktoré ste prijali potravou.

Xenical sa viaže na enzýmy v tráviacom systéme (lipázy) a tým zabraňuje rozkladaniu niektorých tukov prijatých potravou. Organizmus nemôže nestrávené tuky vstrebať a preto ich vylučuje.

Xenical je indikovaný na liečbu obezity v spojení s nízko kalorickou diétou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xenical

Neužívajte XENICAL

- keď ste alergický (precitlivý) na orlistat alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Xenical
- keď máte chronický malabsorbčný syndróm (nedostatočné vstrebávanie výživy z tráviaceho traktu),
- keď máte cholestázu (ochorenie pečene)
- keď dojčíte

Upozornenia a opatrenia

Chudnutie môže taktiež ovplyvniť dávkovanie liekov užívaných kvôli iným chorobám (napr. vysoká hladina cholesterolu alebo cukrovka). Svojho lekára vždy informujte o všetkých liekoch, ktoré užívate. Znižovanie vašej telesnej hmotnosti si môže vyžadovať úpravy dávkovania uvedených liekov.

Kvôli dosiahnutiu maximálneho účinku lieku Xenical máte dodržiavať diétne opatrenia odporúčané lekárom. Podobne ako aj pri iných programoch zameraných na zníženie telesnej hmotnosti, nadmerný príjem potravín s vysokým obsahom tukov a kalórií môže negatívne vplývať na chudnutie.

Tento liek môže spôsobovať neškodné zmeny vo vyprázdňovaní, ako je výskyt mastnej alebo olejovitej stolice, v dôsledku vylučovania nestrávených tukov stolicou. Pravdepodobnosť ich výskytu sa zvyšuje, ak sa Xenical užíva s potravou s vysokým obsahom tukov. Okrem toho je potrebné rozdeliť denný príjem tukov rovnomerne do troch hlavných jedál, pretože ak sa Xenical užíva s potravou bohatou na tuky, zvyšuje sa pravdepodobnosť účinkov na tráviaci trakt.

Odporúča sa používať prídavnú antikoncepčnú metódu, aby ste sa vyhli možnému zlyhaniu orálnej antikoncepcnej liečby, ku ktorej môže dôjsť v prípade závažných hnačiek.

U pacientov s chronickým ochorením obličiek môže byť užitie orlistatu spojené so vznikom obličkových kameňov. Informujte svojho lekára, ak trpíte chronickým ochorením obličiek.

Deti

Xenical nie je určený na užívanie u detí.

Iné lieky a Xenical

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

To je dôležité, pretože pri súbežnom užívaní viacerých liekov môže dôjsť k zosilneniu alebo zoslabeniu ich účinkov.

Xenical môže ovplyvniť účinok:

- liekov proti zrážaniu krvi (napr. warfarínu). Lekár môže potrebovať sledovať parametre zrážania krvi.
- cyklosporínu. Súčasné užívanie s cyklosporínom sa neodporúča. Lekár môže potrebovať sledovať hladinu cyklosporínu častejšie než doteraz.
- jódových solí a/alebo levotyroxínu. Môžu sa vyskytnúť prípady hypotyreózy a/alebo zníženej kompenzácie hypotyreózy.
- amiodarónu. Poradte sa so svojim lekárom.
- liekov na liečbu HIV.
- liekov na liečbu depresie, psychiatrických porúch alebo úzkosti.

Xenical znižuje vstrebávanie niektorých výživných látok rozpustných v tukoch, najmä beta-karoténu a vitamínu E. Preto sa riaďte pokynmi svojho lekára, ktoré sa týkajú príjmu vyváženej stravy bohatej na ovocie a zeleninu. Lekár vám môže navrhnúť doplnenie stravy multivitamínovými doplnkami.

Orlistat môže ovplyvniť liečbu antikonvulzívami znížením absorpcie antiepileptických liekov, čo môže viesť ku kŕčom. Kontaktujte svojho lekára, ak sa domnievate, že počas užívania Xenicalu spolu s antiepileptickými liekmi došlo k zmene vo výskyte a/alebo závažnosti epileptických záchvatov.

Xenical sa neodporúča ľuďom, ktorí užívajú akarbózu (liek na liečbu cukrovky , ktorý sa používa na liečbu cukrovky typu 2).

Xenical a jedlo a nápoje

Liek sa môže užiť bezprostredne pred jedlom, počas neho alebo do jednej hodiny po ňom. Kapsuly sa majú zapíť vodou.

Tehotenstvo a dojčenie

Užívať Xenical počas gravidity sa neodporúča.

Počas liečby liekom Xenical nesmiete dojčiť svoje dieťa, pretože nie je známe, či Xenical prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Xenical nemá vplyv na vedenie vozidiel alebo na obsluhovanie strojov.

3. Ako užívať Xenical

Vždy užívajte Xenical presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná dávka lieku Xenical je jedna 120 mg kapsula, ktorá sa užíva trikrát denne pri každom hlavnom jedle. Liek sa môže užiť bezprostredne pred jedlom, počas neho alebo do jednej hodiny po ňom. Kapsuly sa majú zapíť vodou.

Xenical sa má užívať spolu s vyváženou, mierne hypokalorickou stravou bohatou na ovocie a zeleninu a obsahujúcou približne 30 % kalórií z tuku. Váš denný príjem tukov, cukrov a bielkovín má byť rovnomerne rozdelený do troch hlavných jedál. Znamená to, že budete užívať jednu kapsulu počas raňajok, jednu kapsulu počas obeda a jednu kapsulu počas večere. Kvôli dosiahnutiu optimálneho prínosu lieku sa vyvarujte príjmu stravy bohatej na tuk, napr. keksy, čokoláda a pikantné jedlá medzi hlavnými jedlami.

Xenical je účinný len v prítomnosti tukov obsiahnutých v potrave. Preto, ak vynecháte hlavné jedlo alebo budete mať jedlo bez obsahu tuku, nebudete musieť užiť Xenical.

Ak ste z ľubovoľných dôvodov neužili liek presne podľa predpisu, informujte o tom svojho lekára. V opačnom prípade si váš lekár môže myslieť, že liek nie je dostatočne účinný alebo dobre znášaný a môže vašu liečbu zbytočne zmeniť.

Lekár vám vysadí liečbu liekom Xenical, ak ste v priebehu predchádzajúcich 12 týždňov nestratili aspoň 5 % zo svojej pôvodnej telesnej hmotnosti pred liečbou týmto liekom.

Ak užijete viac Xenicalu, ako máte

Ak užijete viac kapsúl ako Vám bolo predpísané, alebo ak niekto iný náhodne užije váš liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo nemocnicu, pretože možno budete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Xenical

Ak kedykoľvek zabudnete užiť svoj liek, užite ho hneď ako si spomeniete, v priebehu jednej hodiny po poslednom jedle a potom pokračujte v užívaní lieku vo zvyčajných intervaloch. Neužívajte dvojité dávky. Ak ste vynechali niekoľko dávok, obráťte sa na svojho lekára a riadte sa jeho pokynmi. Svojevoľne si nemeňte predpísané dávkovanie, ak vám to lekár neodporúča.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa počas užívania lieku Xenical nebudete cítiť dobre, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika tak skoro ako to bude možné.

Väčšina nežiaducich účinkov súvisiacich s užívaním lieku Xenical je vyvolaná jeho lokálnym účinkom na tráviaci systém. Tieto príznaky sú väčšinou mierne, vyskytujú sa na začiatku liečby a vyskytujú sa hlavne po jedle obsahujúcom veľa tukov. Bežne sa tieto príznaky stratia, keď budete pokračovať v liečbe a budete dodržiavať odporúčanú diétu.

Veľmi časté nežiaduce účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Bolesť hlavy, bolesť brucha/ťažkosti, náhla alebo nadmerná potreba vyprázdniť črevo, nadúvanie (vetry) s únikmi, olejovité úniky, olejovitá alebo mastná stolica, tekuté stolice, nízke hladiny cukru v krvi (zaznamenané u niektorých pacientov s diabetom 2. typu).

Časté nežiaduce účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Bolesť konečníka/ťažkosti, mäkké stolice, problémy s udržaním stolice, nadúvanie (zaznamenané u niektorých pacientov s diabetom 2. typu), ochorenia zubov/dásien, nepravidelnosť menštruačného cyklu, únava.

Nasledujúce nežiaduce účinky boli tiež hlásené, ale z dostupných údajov nebolo možné stanoviť ich frekvenciu:

Alergické reakcie. Hlavnými príznakmi sú svrbenie, sčervenanie, malé vredy (mierne vyčnievajúce svrbiace vyrážky, ktoré sú bledšie alebo červenšie ako okolitá koža), závažné ťažkosti pri dýchaní, dávenie, vracanie a pocit nevoľnosti. Tvorenie pľuzgierov na koži (vrátane pľuzgierov, ktoré praskajú). Diverkulitída (zápal výdutiny hrubého čreva). Krvácanie z konečníka (rekta). Pri krvných testoch sa môžu zistiť zvýšené hladiny niektorých pečeňových enzýmov. Hepatitída (zápal pečene). Príznaky môžu zahŕňať žlté sfarbenie kože a očí, svrbenie, tmavý moč, bolesť žalúdka a zvýšenú citlivosť v oblasti pečene (prejavujúcu sa ako bolesť pod pravým rebrovým oblúkom), niekedy so stratou chuti do jedla. Ak sa takéto príznaky vyskytnú, ukončíte užívanie Xenicalu a povedzte to svojmu lekárovi. Žlčové kamene. Pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy). Oxalátová nefropatia (hromadenie oxalátu vápenatého, čo môže viesť k obličkovým kameňom). Pozri časť 2 Buďte zvlášť opatrný pri používaní Xenicalu. Účinky na zrážanie krvi pri užívaní s antikoagulantami (lieky proti zrážaniu krvi).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Xenical

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Blistrové balenie:

Tento liek uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C

Uchovávajte v pôvodnom obale a blister uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Sklenené fľaše:

Tento liek uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C

Udržiavajte dôkladne uzatvorené na ochranu pred vlhkosťou

Neužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Xenical obsahuje

- Liečivo je orlistat. Každá kapsula obsahuje 120 mg orlistatu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), povidón (E1201), natriumlaurylsulfát a mastenec. Obal kapsuly obsahuje želatínu, indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E171) a čierny atrament.

Ako vyzerá Xenical a obsah balenia

Xenical kapsuly sú tyrkysovej farby, na ktorých je vytlačené „XENICAL 120“ a dodávajú sa v blistrovom balení a sklenených fľaškách s obsahom 21, 42 a 84 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobca

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Nemecko

alebo

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.