

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Xenical 120 mg trde kapsule

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula vsebuje 120 mg orlistata.  
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula  
Ovoj kapsule in pokrovček sta turkizne barve z napisom XENICAL 120.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Xenical je indicirano za zdravljenje debelosti ob hkratni zmerno nizkokalorični dieti pri bolnikih z indeksom telesne mase (ITM)  $30 \text{ kg/m}^2$  ali več ter pri bolnikih s preveliko telesno maso ( $\text{ITM} \geq 28 \text{ kg/m}^2$ ) in hkratnimi ogrožajočimi dejavniki.

Če se telesna masa bolnika po 12 tednih ne zmanjša vsaj za 5 % izhodiščne telesne mase, je treba zdravljenje z orlistatom ukiniti.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odrasli

Priporočeni odmerek orlistata je ena 120-mg kapsula, ki naj jo bolnik vzame z vodo tik pred ali med vsakim glavnim obrokom ali do eno uro po njem. Če obrok ne vsebuje maščob, ali ga bolnik izpusti, naj orlistata ne vzame.

Bolnik mora med zdravljenjem uživati uravnovešeno, zmerno nizkokalorično prehrano, v kateri znaša kalorični delež maščob približno 30 %. Priporočljivo je, da prehrana vsebuje veliko sadja in zelenjave. Dnevni vnos maščob, ogljikovih hidratov in beljakovin mora biti porazdeljen med tri glavne obroke.

Odmerki orlistata, večji od 120 mg trikrat na dan, niso pokazali dodatne terapevtske koristi. Učinek orlistata se kaže kot zvečanje maščob v blatu in je viden že 24 do 48 ur po jemanju. Po končanem zdravljenju se vsebnost maščobe v blatu običajno v 48 do 72 urah povrne na vrednosti pred zdravljenjem.

#### Posebne skupine

Učinek orlistata pri bolnikih z jetrno in/ali ledvično okvaro, pri otrocih, mlajših od 12 let, in pri starejših bolnikih ni bil raziskan.

Ustreznih indikacij za uporabo zdravila Xenical pri otrocih ni.

### 4.3 Kontraindikacije

- Znana preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino zdravila,
- kronični malabsorpcijski sindrom,
- holestaza,
- dojenje.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

V kliničnih preskušanjih je bilo ob zdravljenju z orlistatom zmanjšanje telesne mase pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa II manjše kot pri bolnikih brez sladkorne bolezni. Ob jemanju orlistata mora biti zdravljenje z antidiabetiki skrbno nadzorovano.

Sočasno jemanje orlistata s ciklosporinom ni priporočljivo (glejte poglavje 4.5).

Bolnikom svetujemo, naj upoštevajo dietna navodila (glejte poglavje 4.2).

Možnost gastrointestinalnih neželenih učinkov (glejte poglavje 4.8) se med zdravljenjem poveča, če bolnik med jemanjem orlistata uživa hrano z veliko vsebnostjo maščob (na primer pri dieti, ki vsebuje 2000 kilokalorij na dan, več kot 30 % kalorij iz maščob ustreza več kot 67 g maščob). Skupno dnevno količino maščob mora bolnik porazdeliti med tri glavne obroke. Če vzame orlistat z obrokom, ki vsebuje zelo veliko maščob, se lahko poveča nevarnost gastrointestinalnih neželenih učinkov.

Pri uporabi zdravila Xenical so poročali o primerih rektalne krvavitve. Če so simptomi hudi ali dolgotrajni ali oboje, naj zdravniki raziščejo njihov vzrok.

Ker je med hudo drisko lahko peroralna kontracepcija neučinkovita, je v tem primeru priporočljiva uporaba dodatne metode kontracepcije (glejte poglavje 4.5).

Pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo s peroralnimi antikoagulanti, je treba spremljati koagulacijske parametre (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Uporaba orlistata je lahko povezana s hiperoksalurijo in oksalatno nefropatijo, kar lahko včasih privede do odpovedi ledvic. To tveganje je večje pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo in/ali izgubo tekočine (glejte poglavje 4.8).

Redko se lahko pojavi hipotiroidizem in/ali zmanjšana kontrola hipotiroidizma. Mehanizem, ki pa ni potrjen, vključuje zmanjšano absorpcijo jodovih soli in/ali levotiroksina (glejte poglavje 4.5).

Bolniki, ki jemljejo antiepileptike: orlistat lahko deluje na antikonvulzivno zdravljenje tako, da zmanjša absorpcijo antiepileptikov, kar lahko vodi do konvulzij (glejte poglavje 4.5).

Protiretrovirusne učinkovine za zdravljenje okužbe s HIV: orlistat lahko morda zmanjša absorpcijo protiretrovirusnih učinkovin za zdravljenje okužbe s HIV in negativno vpliva na njihovo učinkovitost (glejte poglavje 4.5).

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

##### *Ciklosporin*

Zmanjšanje plazemske koncentracije ciklosporina so opazili v interakcijski študiji zdravilo-zdravilo, o tem pa so poročali tudi v nekaj primerih, ko so sočasno dajali orlistat. To lahko zmanjša imunosupresivno učinkovitost. Kombinacije zato ne priporočamo (glejte poglavje 4.4). Vendar pa je v primeru, da se sočasnemu jemanju ne moremo izogniti, potrebno pri bolnikih, zdravljenih s ciklosporinom, pogosteje spremljati koncentracije ciklosporina v krvi, tako pri uvedbi kot tudi pri ukinitvi orlistata. Koncentracije ciklosporina v krvi je treba spremljati, dokler se ne uravnesijo.

##### *Akarboza*

Ker farmakokinetične interakcijske študije niso bile opravljene, se je sočasnemu jemanju orlistata z akarbozo potrebno izogibati.

##### *Peroralni antikoagulanti*

Pri sočasnem jemanju varfarina ali drugih antikoagulantov in orlistata moramo nadzorovati vrednosti INR (internacionalno normalizirano razmerje) (glejte poglavje 4.4).

### *Vitamini, topni v maščobi*

Zdravljenje z orlistatom lahko potencialno vpliva na absorpcijo vitaminov, topnih v maščobah (A, D, E in K). V kliničnih študijah je velika večina bolnikov, ki so se zdravili z orlistatom do štirih let, imela ravni vitaminov A, D, E in K ter beta karotena v normalnem območju. Da bi zagotovili ustrezno prehranjenost, bolnikom na dieti svetujemo, naj uživajo veliko sadja in zelenjave. Če je treba, uporabimo multivitaminske pripravke. Multivitaminski pripravek naj bolnik vzame vsaj dve uri po odmerku orlistata ali pred spanjem.

### *Amiodaron*

Pri majhnem številu zdravih prostovoljcev so po enkratnem odmerku amiodarona in sočasnem jemanju orlistata opazili rahlo zmanjšanje koncentracij amiodarona v plazmi. Pri bolnikih, ki jemljejo amiodaron, klinični pomen tega učinka še ni znan, lahko pa postane klinično pomemben v nekaterih primerih. Bolnikom, ki se sočasno zdravijo z amiodaronom, je treba zagotoviti dodaten nadzor kliničnih funkcij in EKG.

Pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z orlistatom in antiepileptiki, npr. valproatom ali lamotriginom, so poročali o konvulzijah. Vzročne povezave za medsebojno delovanje ni mogoče izključiti, zato je treba pri takih bolnikih nadzorovati morebitne spremembe v pogostosti in resnosti konvulzij.

Redko se lahko pojavi hipotiroidizem in/ali zmanjšana kontrola hipotiroidizma. Mehanizem, ki pa ni potrjen, vključuje zmanjšano absorpcijo jodovih soli in/ali levotiroksina (glejte poglavje 4.4).

Obstaja nekaj poročil o zmanjšanju učinkovitosti protiretrovirusnih učinkovin za zdravljenje okužbe s HIV, antidepressivov, antipsihotikov (vključno z litijem) in benzodiazepinov, ki je sovpadalo s pričetkom zdravljenja z orlistatom pri predhodno urejenih bolnikih. Zdravljenje z orlistatom je treba zato pričeti po skrbnem premisleku glede možnega vpliva na te bolnike.

### *Odsotnost interakcij*

Interakcij z amitriptilinom, atorvastatinom, bigvanidi, digoksinom, fibrati, fluoksetinom, losartanom, fenitoinom, fenterminom, pravastatinom, nifedipin gastrointestinalnim terapevtskim sistemom (GITS), s pripravki nifedipina z upočasnjem sproščanjem, sibutraminom ali z alkoholom niso opazili. Odsotnost teh interakcij so dokazali v specifičnih interakcijskih študijah zdravilo-zdravilo.

Odsotnost interakcij med peroralnimi kontraceptivi in orlistatom so dokazali v specifičnih interakcijskih študijah zdravilo-zdravilo. Orlistat lahko posredno zmanjša razpoložljivost peroralnih kontraceptivov, kar lahko v posameznih primerih pripelje do nenačrtovane nosečnosti. Dodatna kontracepcijska metoda je priporočljiva v primeru hude driske (glejte poglavje 4.4).

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Klinični podatki nosečnic, ki so bile izpostavljene orlistatu, niso na voljo.

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Ni znano, ali orlistat pri ljudeh prehaja v mleko, zato je jemanje orlistata med dojenjem kontraindicirano.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Xenical nima vpliva na sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

## **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki pri jemanju orlistata so večinoma povezani s prebavili. Incidenca neželenih učinkov se je z nadaljevanjem zdravljenja z orlistatom zmanjševala.

Neželeni učinki so navedeni spodaj po organskih sistemih in pogostnosti. Pogostnost neželenih učinkov je razvrščena na naslednji način: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ) in zelo redki ( $< 1/10.000$ ), vključno s posameznimi primeri.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Spodnja preglednica neželenih učinkov (prvo leto zdravljenja) prikazuje neželene učinke, ki so se pojavili s pogostnostjo  $> 2\%$  in z incidenco  $\geq 1\%$  v primerjavi s placebom v kliničnih preskušanjih, ki so potekala 1 ali 2 leti:

Organski sistem	Neželeni učinki
Bolezni živčevja Zelo pogosti:	glavobol
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora Zelo pogosti: Pogosti:	okužba zgornjih dihal okužba spodnjih dihal
Bolezni prebavil Zelo pogosti: Pogosti:	bolečina/neudobje v trebuhu oljni madeži iz rektuma flatus z izcedkom nujno odvajanje mastno/oljnato blato flatulenca tekoče blato oljnato odvajanje povečana pogostnost odvajanja bolečina/neudobje v rektumu mehko blato inkontinenca pri odvajanju abdominalna distenzija* bolezni zob bolezni dlesni
Bolezni sečil Pogosti:	okužba sečil
Presnovne in prehranske motnje Zelo pogosti:	hipoglikemija*
Infekcijske in parazitske bolezni Zelo pogosti:	influenca
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije Pogosti:	utrujenost
Motnje reprodukcije in dojk Pogosti:	neredna menstruacija
Psihiatrične motnje Pogosti:	anksioznost

\* le enkratni neželeni učinki, ki so se pojavili s pogostnostjo  $> 2\%$  in incidenco  $\geq 1\%$  v primerjavi s placebom pri bolnikih s preveliko telesno maso, ki imajo sladkorno bolezen tipa II.

V kliničnem preskušanju, ki je potekalo 4 leta, je bil splošen vzorec porazdelitve neželenih učinkov podoben tistemu, ki so ga opazili pri 1 in 2 leti trajajočih študijah. Skupna incidenca neželenih

učinkov, povezanih s prebavili, ki so se pojavili v 1. letu, se je v štiriletnem obdobju zmanjševala leto za letom.

Spodnja preglednica prikazuje neželene učinke, zbrane preko spontanega sistema poročanja po prihodu zdravila na trg, zato njihova pogostnost ni znana:

Organski sistem	Neželeni učinki
Preiskave	Povečanje vrednosti jetrnih transaminaz in alkalne fosfataze. Zmanjšana vrednost protrombina, povečan INR in neuravnovešeno antikoagulacijsko zdravljenje, ki povzroča spremembe hemostatskih parametrov pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulanti in orlistatom (glejte poglavji 4.4 in 4.5).
Bolezni prebavil	krvavitev iz rektuma divertikulitis pankreatitis
Bolezni kože in podkožja	bulozni izpuščaj
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost (npr. pruritus, izpuščaj, urtikarija, angioedem, bronhospazem in anafilaksa)
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	holelitiaza Hepatitis, ki je lahko resen. Poročali so o primerih, ki so se končali s smrtjo ali primerih, ki so zahtevali presaditev jeter.
Bolezni sečil	Oksalatna nefropatija, ki lahko vodi do odpovedi ledvic.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

Enkratni odmerki orlistata po 800 mg in večkratni odmerki do 400 mg 3-krat na dan 15 dni niti pri osebah z normalno telesno maso niti pri debelih bolnikih niso imeli pomembnejših neželenih učinkov. Za zdravljenje debelosti so bolniki 6 mesecev prejeli odmerke po 240 mg 3-krat na dan. Pri večini primerov prevelikega odmerjanja orlistata, ki so jih opazili v času trženja zdravila, niso poročali o neželenih učinkih ali pa so bili podobni učinkom pri priporočenem odmerjanju.

Če bolnik zaužije precej prevelik odmerek orlistata, ga je priporočljivo 24 ur opazovati. Izsledki študij pri človeku in živalih kažejo, da morebitni sistemski zaviralni učinki na lipaze, ki jih lahko pripišemo orlistatu, hitro izzvenijo.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zaviralci apetita s perifernim delovanjem. Oznaka ATC: A08AB01.

Orlistat je močan zaviralec lipaz v prebavilih s specifičnim in dolgotrajnim delovanjem. Njegov terapevtski učinek v želodcu in tankem črevesu temelji na nastanku kovalentne vezi z aktivnim serinskim mestom želodčnih in pankreasnih lipaz. Neaktivni encim tako ne hidrolizira trigliceridov v proste maščobne kisline in monogliceride in tako prepreči njihovo absorpcijo.

V 2-letnih študijah in 4-letni študiji so bolniki skupaj z zdravljenjem s placebom ali orlistatom prejeli tudi nizkokalorično dieto.

Združeni rezultati petih 2 leti trajajočih študij orlistata in hipokalorične diete so pokazali, da je 37 % bolnikov, ki so jemali orlistat in 19 % bolnikov, ki so jemali placebo, po 12 tednih zdravljenja izgubilo najmanj 5 % svoje izhodiščne telesne mase. Od tega je 49 % bolnikov, ki so jemali orlistat in 40 % bolnikov, ki so jemali placebo, po enem letu zdravljenja izgubilo 10 % ali več izhodiščne telesne mase. Nasprotno pa se je izkazalo, da je od bolnikov, ki jim po 12 tednih zdravljenja ni uspelo izgubiti 5 % izhodiščne telesne mase, po enem letu zdravljenja uspelo izgubiti 10 % ali več izhodiščne telesne mase le 5 % bolnikom, ki so jemali orlistat in 2 % bolnikom, ki so jemali placebo. Skupno je po enoletnem zdravljenju v skupini, ki je jemala 120 mg orlistata, 20 % bolnikov shujšalo za 10 % ali več, medtem ko je bilo v kontrolni skupini takih bolnikov 8 %. Povprečna razlika v zmanjšanju telesne mase skupine z zdravilom v primerjavi s placebom je znašala 3,2 kg.

V kliničnem preskušanju XENDOS, ki je potekalo 4 leta, je 60 % bolnikov, ki so jemali orlistat in 35 % bolnikov, ki so jemali placebo, izgubilo najmanj 5 % izhodiščne telesne mase po 12 tednih zdravljenja. Od teh je 62 % bolnikov, ki so jemali orlistat in 52 % bolnikov, ki so jemali placebo, po enem letu zdravljenja izgubilo 10 % ali več izhodiščne telesne mase. Nasprotno pa se je izkazalo, da je od bolnikov, ki jim po 12 tednih zdravljenja ni uspelo izgubiti 5 % izhodiščne telesne mase, po enem letu zdravljenja uspelo izgubiti 10 % ali več izhodiščne telesne mase le 5 % bolnikom, ki so jemali orlistat in 4 % bolnikom, ki so jemali placebo. Po enem letu zdravljenja je 41 % bolnikov, ki so jemali orlistat in 21 % bolnikov, ki so jemali placebo, izgubilo  $\geq 10$  % telesne mase s povprečno razliko med skupinama 4,4 kg. Po 4 letih zdravljenja je 21 % bolnikov, ki so se zdravili z orlistatom in 10 % bolnikov, ki so jemali placebo, izgubilo za  $\geq 10$  % telesne mase, povprečna razlika je znašala 2,7 kg.

V študiji XENDOS je več bolnikov, ki so jemali orlistat ali placebo izgubilo najmanj 5 % izhodiščne telesne mase po 12 tednih zdravljenja ali 10 % po enem letu kot pa v petih 2-letnih študijah. Razlog za to je razlika, da je pet 2 leti trajajočih študij vključevalo uvaljalno obdobje 4 tednov diete in placeba, v katerem so bolniki v povprečju izgubili 2,6 kg pred začetkom zdravljenja.

Podatki 4-letnega kliničnega preskušanja so pokazali, da je izguba telesne mase dosežena z orlistatom med študijo zakasnila razvoj sladkorne bolezni tipa II (skupna incidenca primerov sladkorne bolezni: 3,4 % v skupini, zdravljeni z orlistatom, v primerjavi s 5,4 % v skupini, ki je prejela placebo). Velika večina primerov sladkorne bolezni se je pojavila pri podskupini bolnikov, ki so imela pred začetkom zdravljenja moteno toleranco za glukozo. Ta skupina je predstavljala 21 % randomiziranih bolnikov. Ni znano, ali te ugotovitve pomenijo dolgoročno klinično korist.

V štirih enoletnih študijah bolnikov s preveliko telesno maso, ki so imeli z antiadiabetiki neustrezno zdravljeno sladkorno bolezen tipa II, je v skupini, zdravljeni z orlistatom, znašala odzivnost 11,3 % (opredeljena kot zmanjšanje telesne mase za 10 % ali več) v primerjavi s 4,5 % pri placebu. Pri bolnikih, zdravljenih z orlistatom, je povprečna razlika v zmanjšanju telesne mase v primerjavi s placebom znašala 1,83 do 3,06 kg. Povprečna razlika v zmanjšanju HbA1c v primerjavi s placebom pa je znašala 0,18 do 0,55 %. Ni dokazano, da bi bil vpliv na HbA1c neodvisen od zmanjšanja telesne mase.

V multicentrični (ZDA, Kanada), vzporedni, dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji je bilo 539 mladostnikov z debelostjo randomiziranih v skupino, ki je 52 tednov trikrat na dan kot dodatek nizkokalorični dieti in telesni aktivnosti prejela ali 120 mg orlistata (n = 357) ali placebo (n = 182). Obe populaciji sta prejeli multivitaminske dodatke. Primarni cilj študije je bila sprememba v indeksu telesne mase (ITM) od začetka do zaključka študije.

Rezultati so bili signifikantno boljši v skupini, ki je prejela orlistat (razlika v ITM za 0,86 kg/m<sup>2</sup> v prid orlistatu). Po 1 letu je 9,5 % bolnikov, zdravljenih z orlistatom, in 3,3 % bolnikov, ki so prejeli placebo, izgubilo  $\geq 10$  % telesne mase s povprečno razliko 2,6 kg med skupinama. Na razliko je močno vplival rezultat skupine bolnikov z  $\geq 5$ -% izgubo telesne mase po 12 tednih zdravljenja z orlistatom, ki so predstavljali 19 % prvotne populacije. Neželeni učinki so bili v splošnem podobni kot pri odraslih, prišlo pa je do nepojasnjene povečanja v incidenci zlomov kosti (6 % v skupini, ki je prejela orlistat, in 2,8 % v skupini, ki je prejela placebo).

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### *Absorpcija*

Študije, v katerih so sodelovale osebe z normalno in preveliko telesno maso, so pokazale, da se absorbira le minimalna količina orlistata. Osem ur po peroralnem vnosu je bila koncentracija nespremenjenega orlistata v plazmi nemerljiva ( $< 5$  ng/ml).

Po vnašanju terapevtskih odmerkov je bilo pojavljanje nespremenjenega orlistata v plazmi sporadično, njegove koncentracije pa skrajno nizke ( $< 10$  ng/ml ali  $0,02 \mu\text{mol}$ ). Do kopičenja ni prihajalo, kar se ujema s podatki o neznatni absorpciji.

### *Porazdelitev*

Porazdelitvenega volumna ni mogoče določiti, ker se absorbira le neznatna količina zdravila, in ker nima opredeljene sistemske farmakokinetike. *In vitro* se več kot 99 % orlistata veže na beljakovine v plazmi (pretežno na lipoproteine in albumin). Nekaj orlistata prehaja v eritrocite.

### *Presnova*

Študije na živalih kažejo, da se orlistat presnavlja pretežno v steni prebavil. Izsledki študije, v kateri so sodelovali bolniki s preveliko telesno maso, so pokazali, da v majhnem deležu sistemsko absorbirane količine zdravila dva poglavitna presnovka M1 (hidrolizirani 4-členski laktoski obroč) in M3 (M1 z N-formillevcinskim ostankom) zasedata približno 42 % skupne koncentracije v plazmi..

M1 in M3 imata odprt betalaktoski obroč in skrajno šibak zaviralni učinek na lipazo (1000- oziroma 2500-krat šibkejši od orlistata). Zaradi šibkega zaviralnega učinka in majhne koncentracije v plazmi po vnosu terapevtskih odmerkov (povprečno 26 ng/ml oziroma 108 ng/ml) veljata oba presnovka za farmakološko nepomembna.

### *Izločanje*

Študije, v katerih so sodelovale osebe z normalno in preveliko telesno maso, so pokazale, da se neabsorbirano zdravilo izloča pretežno z blatom. Približno 97 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, od tega 83 % kot nespremenjen orlistat.

Skupna količina presnovkov orlistata, ki se izloči skozi ledvice, znaša manj kot 2 % vnesenega odmerka. Zdravilo se (z blatom in sečem) v celoti izloči iz telesa v 3 do 5 dneh. Kaže, da je izločanje orlistata pri prostovoljcih z normalno telesno maso in pri tistih s preveliko, podobno. Orlistat, M1 in M3 se izločajo z žolčem.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Pri študijah vpliva na sposobnost za razmnoževanje na živalih teratogenega delovanja niso opazili. V primeru odsotnosti teratogenega delovanja pri živalih tudi pri človeku ne pričakujemo malformacijskih učinkov. Do zdaj so namreč vsa zdravila z malformacijskim učinkom pri človeku pokazala teratogeno delovanje tudi pri živalih, če so bile opravljene ustrezne študije pri dveh vrstah.



## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### Vsebina kapsule:

mikrokristalna celuloza (E460),  
natrijev karboksimetilškrob (tip A),  
povidon (E1201),  
natrijev lavrilsulfat,  
smukec.

#### Ovojnica kapsule:

želatina,  
indigotin (E132),  
titanov dioksid (E171),  
barvila za potiskanje (črni železov oksid, koncentrirana raztopina amonijaka, kalijev hidroksid, šelak, propilen glikol).

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Pretisni omoti: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini, pretisne omote pa v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Stekleničke: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

PVC/PVDC pretisni omoti, ki vsebujejo 21, 42 in 84 trdih kapsul.  
Stekleničke s sušilnim sredstvom, ki vsebujejo 21, 42 in 84 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Nemčija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/98/071/001-006

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29. julij 1998

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 17. junij 2008

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **PRILOGA II**

- A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,  
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA  
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN  
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Nemčija

ali

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24  
17489 Greifswald  
Nemčija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ZUNANJA OVOJNINA ZA PRETISNE OMOTE**

**1. IME ZDRAVILA**

Xenical 120 mg trde kapsule  
orlistat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena kapsula vsebuje 120 mg orlistata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

21 trdih kapsul  
42 trdih kapsul  
84 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C

Shranjujte v originalni ovojnini, pretisne omote pa v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

xenical

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA**

Xenical 120 mg trde kapsule  
Orlistat

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI  
ZUNANJA OVOJNINA IN NALEPKA NA STEKLENIČKI**

**1. IME ZDRAVILA**

Xenical 120 mg trde kapsule  
orlistat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena kapsula vsebuje 120 mg orlistata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

21 trdih kapsul  
42 trdih kapsul  
84 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za peroralno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C  
Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Nemčija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

xenical

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Xenical 120 mg trde kapsule orlistat

**Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Xenical in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xenical
3. Kako jemati zdravilo Xenical
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xenical
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Xenical in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Xenical je namenjeno zdravljenju debelosti. Deluje v prebavnem sistemu tako, da približno eni tretjini s hrano zaužite maščobe onemogoči, da bi se presnovila.

Zdravilo Xenical se veže na encime v prebavnem sistemu (lipaze) in jim prepreči, da bi razgradili nekaj maščobe, ki ste jo zaužili med obrokom. Neprebavljena maščoba se ne more absorbirati in se iz telesa izloči.

Zdravilo Xenical je indicirano za zdravljenje debelosti ob hkratni nizkokalorični dieti.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xenical**

**Ne jemljite zdravila Xenical**

- če ste alergični na orlistat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate kronični malabsorpcijski sindrom (nezadostna absorpcija hranil iz prebavil),
- če imate holestazo (motnjo jetrnega delovanja),
- če dojite.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Zaradi hujšanja je včasih treba prilagoditi odmere zdravila, ki ga jemljete za zdravljenje drugih bolezenskih stanj (na primer zvišanega holesterola ali sladkorne bolezni). O sočasnem jemanju teh in drugih zdravil se morate posvetovati z zdravnikom. Zaradi hujšanja je treba včasih prilagoditi njihov odmerek.

Da bi bilo zdravilo Xenical čim učinkovitejše, morate natančno upoštevati navodila o načrtovani prehrani, ki vam jo priporoči zdravnik. Tako kot pri vseh shujševalnih programih lahko tudi pri tovrstnem čezmerno uživanju maščob in kalorij učinek zdravila izniči.

Zdravilo lahko povzroči nenevarne spremembe črevesnega delovanja, na primer mastno ali oljnato blato, ker se neprebavljena maščoba izloča z blatom. Jemanje zdravila Xenical s hrano, ki ima veliko vsebnost maščob, poveča možnost teh dogodkov. Dnevno količino zaužitih maščob je treba porazdeliti med tri glavne obroke hrane. Če jemljemo zdravilo Xenical z obrokom, ki vsebuje veliko maščob, se možnost neželenih učinkov v prebavilih lahko poveča.

Za preprečitev morebitne neuspešnosti peroralnih kontracepcijskih sredstev, ki se lahko pojavi ob hudi driski, je priporočljivo uporabljati dodatne kontracepcijske metode.

Uporaba orlistata je lahko povezana z nastankom ledvičnih kamnov pri bolnikih, ki imajo kronično ledvično bolezen. Zdravniku povejte, če imate težave z ledvicami.

### **Otroci**

Zdravilo Xenical ni namenjeno zdravljenju otrok.

### **Druga zdravila in zdravilo Xenical**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je pomembno, ker se lahko med hkratnim jemanjem več zdravil poveča ali zmanjša njihov učinek.

Zdravilo Xenical lahko spremeni delovanje:

- zdravil, ki zavirajo strjevanje krvi (na primer varfarina), zato bo zdravnik presodil, ali potrebujete med zdravljenjem kontrolne preiskave strjevanja krvi;
- ciklosporina. Sočasno jemanje s ciklosporinom ni priporočljivo. Vaš zdravnik bo zato mogoče po potrebi opravil več meritev ravni ciklosporina v krvi kot ponavadi;
- jodovih soli in/ali levotiroksina. Pojavi se lahko hipotiroidizem in/ali poslabša nadzor nad njim;
- amiodarona. Za nasvet povprašajte zdravnika;
- zdravil za zdravljenje okužbe s HIV;
- zdravil za zdravljenje depresije, psihiatričnih boleznih in tesnobe.

Zdravilo Xenical zmanjša absorpcijo pripravkov nekaterih v maščobi topnih hranil, zlasti beta karotena in vitamina E, zato morate upoštevati zdravnikov nasvet o uravnovešeni prehrani z veliko sadja in zelenjave. Včasih zdravnik med zdravljenjem predpiše multivitaminski pripravek.

Orlistat lahko deluje na zdravljenje epilepsije tako, da zmanjša absorpcijo antiepileptikov, kar lahko vodi do konvulzij (epileptičnih napadov). Prosimo, obrnite se na svojega zdravnika, če menite, da se je pogostost in/ali resnost konvulzij spremenila, ko ste sočasno jemali zdravilo Xenical in antiepileptike.

Uporaba zdravila Xenical pri ljudeh, ki jemljejo akarbozo (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2), ni priporočljiva.

### **Zdravilo Xenical skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Xenical lahko vzamete tik pred obrokom, med obrokom ali do eno uro po obroku. Kapsulo pogoltnite celo z vodo.

### **Nosečnost in dojenje**

Jemanje zdravila Xenical med nosečnostjo ni priporočljivo.

Med zdravljenjem z zdravilom Xenical svojega otroka ne smete dojiti, ker ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo Xenical vplivalo na sposobnost za vožnjo avtomobila ali upravljanje strojev.

### 3. Kako jemati zdravilo Xenical

Pri jemanju zdravila Xenical natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajen odmerek zdravila Xenical je ena 120-mg kapsula ob vsakem od treh glavnih dnevnih obrokov hrane. Kapsulo lahko vzamete tik pred obrokom, med njim ali do eno uro po njem. Kapsulo je treba pogoltniti z vodo.

Med zdravljenjem z zdravilom Xenical morate uživati uravnovešeno hrano z veliko sadja in zelenjave ter nadzorovati vnos kalorij. Obroke sestavljajte tako, da bo v njih delež maščob prispeval približno 30 odstotkov kalorične vrednosti. Dnevno količino maščob, ogljikovih hidratov in beljakovin razporedite med tri glavne obroke. To pomeni, da boste običajno vzeli trikrat po eno kapsulo (pri zajtrku, kosilu in večerji). Učinek zdravila je najboljši, če med glavnimi obroki ne uživate živil, ki vsebujejo maščobe, kot so piškoti, čokolada in drugi prigrizki.

Zdravilo Xenical deluje samo ob maščobah, ki jih vsebuje zaužita hrana, zato kapsule ni treba vzeti, če obrok izpustite ali zaužijete živila brez maščob.

Če zdravila niste jemali natančno tako, kot vam je predpisal zdravnik, ga o tem obvestite, sicer bo menil, da zdravilo ni učinkovito ali da ga slabo prenašate in vam po nepotrebnem spremenil zdravljenje.

Če se vaša telesna masa po 12 tednih zdravljenja z zdravilom Xenical ne bo zmanjšala vsaj za pet odstotkov, vam bo zdravnik zdravljenje z zdravilom Xenical ukinil.

Zdravilo Xenical so preskušali v dolgotrajnih kliničnih študijah, ki so potekale do 4 let.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xenical, kot bi smeli**

Če ste vzeli več kapsul, kot vam je predpisal zdravnik, ali je kapsule nenamerno zaužila tretja oseba, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali pokličite v bolnišnico, ker boste morda potrebovali medicinsko pomoč.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Xenical**

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite, če od zadnjega obroka hrane ni preteklo več kot eno uro. Naslednje odmerke jemljite kot običajno. Odmerka ne smete podvojiti. Če ste pozabili vzeti več kapsul, obvestite zdravnika in ravnajte po njegovem nasvetu. Odmerka ne spreminjajte, če vam tega ni svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Xenical slabo počutite, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Vzrok za večino neželenih učinkov zdravila Xenical je njegovo lokalno delovanje v prebavilih. Ti simptomi so navadno blagi, pojavijo se na začetku zdravljenja in so še posebej izraženi po obrokih, ki vsebujejo veliko maščob. Navadno ti simptomi izginejo, če nadaljujete zdravljenje in vzdržujete priporočeno dieto.

#### **Zelo pogosti neželeni učinki (prizadenejo več kot 1 od 10 uporabnikov)**

Glavobol, bolečina/neudobje v trebuhu, nujna ali povečana potreba po odvajanju blata, vetrovi z izcedkom, oljnat izcedek, oljnato ali mastno blato, tekoče blato, nizka raven sladkorja v krvi (pri nekaterih osebah s sladkorno boleznijo tipa 2).

## **Pogosti neželeni učinki (prizadenejo 1 do 10 od 100 uporabnikov)**

Bolečina/neudobje v danki, mehko blato, inkontinenca (blato), napenjanje (pri nekaterih osebah s sladkorno boleznijo tipa 2), motnje zob/dlesni, neredna menstruacija, utrujenost.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti njihove pogostnosti:

Alergijske reakcije, katerih glavni simptomi so srbenje, izpuščaji, mehurji (rahlo privzdignjeni srbeči kožni predeli, ki so bolj bledi ali bolj rdeči kot preostala koža), hude težave pri dihanju, slabost, bruhanje in slabo počutje. Kožni mehurji (vključno z mehurji, ki pokajo). Divertikulitis. Krvavitev iz danke (rektuma). Zvišana raven nekaterih jetrnih encimov pri krvnih testih. Hepatitis (vnetje jeter). Simptomi lahko vključujejo porumenelost kože in oči, srbenje, temno obarvan urin, bolečino v trebuhu in otrdela jetra (pojavi se bolečina pod sprednjim delom reber na vaši desni strani), včasih je prisotna tudi izguba teka. Če se pojavijo taki simptomi, prenehajte z jemanjem zdravila Xenical in se pogovorite s svojim zdravnikom. Žolčni kamni. Pankreatitis (vnetje trebušne slinavke). Oksalatna nefropatija (kopičenje kalcijevega oksalata, ki lahko privede do nastanka ledvičnih kamnov). Glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Xenical. Učinki na strjevanje krvi med zdravljenjem z zdravili, ki zavirajo strjevanje krvi.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Xenical**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### Pretisni omoti

Zdravila Xenical ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini, pretisne omote pa v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

### Stekleničke

Zdravila Xenical ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na steklenički.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Xenical**

- Zdravilna učinkovina je orlistat. Vsaka kapsula vsebuje 120 mg orlistata.



- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (tip A), povidon (E1201), natrijev lavrilsulfat in smukec. Ovoj kapsule vsebuje želatino, barvili indigotin (E132), titanov dioksid (E171) in barvila za potiskanje.

### **Izgled zdravila Xenical in vsebina pakiranja**

Kapsule zdravila Xenical so turkizne barve z napisom XENICAL 120, na voljo so v pretisnih oмотih in stekleničkah, ki vsebujejo po 21, 42 in 84 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Nemčija

### **Izdelovalec**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a

17498 Mesekenhagen

Nemčija

ali

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano {MM/LLLL}.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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