

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Xenical 120 mg capsule rigide Orlistat

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è XENICAL e a che cosa serve
2. Prima di prendere XENICAL
3. Come prendere XENICAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XENICAL
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È XENICAL E A CHE COSA SERVE

XENICAL è un farmaco anti-obesità. Non le toglie l'appetito.

E' un inibitore potente, specifico e ad azione prolungata delle lipasi gastrointestinali. L'enzima inattivato non è pertanto disponibile per idrolizzare i grassi assunti con la dieta e ciò consente a circa il 30 % dei grassi ingeriti durante il pasto di passare attraverso l'intestino senza essere digerito. L'organismo pertanto non può utilizzare questi grassi alimentari come fonte di energia e trasformarli in tessuto grasso. Ciò la aiuterà a ridurre il suo peso.

La perdita di peso ottenuta con XENICAL può portare ad un ritardo nello sviluppo del diabete di tipo 2 in alcuni pazienti.

XENICAL è indicato per il trattamento dell'obesità in associazione ad una dieta moderatamente ipocalorica.

2. PRIMA DI PRENDERE XENICAL

Non prenda XENICAL

- se è allergico (ipersensibile) a orlistat o ad uno qualsiasi degli eccipienti di XENICAL,
- se lei soffre di sindrome da malassorbimento cronico (insufficiente assorbimento di sostanze nutritive dall'apparato digerente),
- se lei soffre di colestasi (alterazione epatica).

Faccia particolare attenzione con Xenical

La perdita di peso può anche influenzare la dose dei farmaci assunti per trattare altre condizioni (ad esempio ipercolesterolemia o diabete). Si assicuri di informare il medico relativamente a questi o altri farmaci che lei potrebbe già stare assumendo. La perdita di peso potrebbe rendere necessario un aggiustamento delle dosi di questi farmaci.

Per ottenere i migliori risultati con XENICAL, lei deve seguire i consigli sulla dieta che le ha indicato il medico. Come per qualsiasi programma di controllo del peso, un consumo eccessivo di grassi e calorie può ridurre ogni effetto di perdita di peso.

Questo farmaco può determinare un cambiamento, anche se non dannoso, delle sue abitudini intestinali, come la comparsa di feci grasse o oleose, a causa dell'eliminazione di grassi non digeriti nelle feci. La probabilità di comparsa di questi eventi può aumentare se XENICAL viene assunto con una dieta ricca di grassi. Inoltre l'assunzione quotidiana di grassi deve essere distribuita in parti uguali nei tre pasti principali, in quanto se XENICAL viene assunto in concomitanza ad un pasto molto ricco di grassi, la probabilità che si verifichino effetti gastrointestinali può aumentare.

Gravidanza e allattamento

Non è raccomandato l'uso di XENICAL durante la gravidanza.

Poiché non è noto se XENICAL sia secreto nel latte materno, non deve allattare durante il trattamento con XENICAL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

XENICAL non ha nessun effetto noto sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Uso nei bambini

XENICAL non è adatto all'impiego nei bambini.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Questo è molto importante in quanto l'assunzione di più farmaci contemporaneamente può potenziare o ridurre l'efficacia delle medicine.

XENICAL può modificare l'attività di

- Farmaci anticoagulanti (ad es. warfarin). Il medico può avere la necessità di controllare la sua coagulazione sanguigna.
- Ciclosporina. La somministrazione contemporanea con ciclosporina non è raccomandata. Il medico può avere la necessità di controllare i suoi livelli ematici di ciclosporina con frequenza maggiore rispetto a quella abituale.
- Amiodarone. Chieda consiglio al medico.

XENICAL riduce l'assorbimento di alcuni elementi nutritivi solubili nei grassi somministrati in aggiunta alla dieta, in particolare il beta-carotene e la vitamina E. Lei deve quindi seguire le indicazioni del medico assumendo una dieta ben bilanciata e ricca di frutta e verdura. Il medico può suggerirle di prendere un integratore multivitaminico.

3. COME PRENDERE XENICAL

Prenda sempre XENICAL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale di XENICAL è di una capsula da 120 mg da prendere con ciascuno dei tre pasti principali giornalieri. La capsula può essere assunta immediatamente prima, durante il pasto o fino ad un'ora dopo il pasto.

XENICAL deve essere assunto con una dieta ben bilanciata a ridotto contenuto calorico, ricca di frutta e verdura, contenente in media il 30 % delle calorie derivante dai grassi. L'assunzione giornaliera di grassi, carboidrati e proteine deve essere distribuita nei tre pasti principali. Ciò significa che generalmente lei dovrà prendere una capsula a colazione, una a pranzo ed una a cena. Per avere un risultato ottimale, occorre evitare di assumere tra i pasti principali cibo contenente grassi, quali biscotti, cioccolato e salatini.

XENICAL agisce solo in presenza di grassi assunti con la dieta. Pertanto se lei salta un pasto principale o se consuma un pasto che non contiene grassi, non è necessario prendere XENICAL. Informi il medico se, per qualsiasi ragione, non ha assunto il farmaco esattamente come prescritto. Altrimenti il medico potrebbe pensare che il farmaco non sia efficace o non risulti ben tollerato e potrebbe quindi decidere di cambiare terapia, senza che questo sia realmente necessario.

Il medico interromperà il trattamento con XENICAL dopo 12 settimane qualora lei non abbia perso almeno il 5 % del peso corporeo registrato all'inizio della terapia con XENICAL.

Modalità e via di somministrazione

La capsula deve essere deglutita con acqua.

Durata del trattamento

XENICAL è stato studiato in studi clinici a lungo termine di durata fino a 4 anni.

Se prende più XENICAL di quanto deve

Se lei prende più capsule di quanto le è stato prescritto o se un'altra persona assume accidentalmente il suo farmaco, contatti un medico, un farmacista o si rivolga ad un ospedale, in quanto può essere necessario un intervento medico.

Se dimentica di prendere XENICAL

Qualora dimentichi di prendere il medicinale, lo assuma appena se ne ricorda, a condizione che ciò avvenga entro un'ora dall'ultimo pasto, e successivamente continui a prenderlo secondo lo schema prestabilito. Non assuma una dose doppia. Se ha omesso di prenderlo per diverse volte, informi il medico e segua le sue indicazioni.

Non modifichi la dose prescritta a meno che non glielo abbia indicato il medico.

Qualora abbia ulteriori domande sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, XENICAL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi appena possibile il medico o il farmacista se presenta dei disturbi durante il trattamento con XENICAL.

La maggioranza degli effetti indesiderati legati all'impiego di XENICAL sono la diretta conseguenza della sua azione locale a livello dell'apparato digerente. Questi comprendono generalmente: stimolo impellente o più frequente alla defecazione, flatulenza (aria) con emissione di feci, perdite oleose e feci grasse o oleose.

Questi sintomi sono generalmente lievi, si manifestano all'inizio del trattamento, scompaiono con il tempo e si verificano in particolare dopo pasti aventi un alto contenuto di grassi. Normalmente questi sintomi scompaiono con il proseguimento della terapia e se viene seguita la dieta prescritta.

Con XENICAL sono stati osservati rari casi di reazioni allergiche. I principali sintomi sono prurito, reazioni cutanee, ponfi (piccoli rilievi cutanei di colorito più pallido o più intenso della cute circostante, accompagnati da prurito), grave difficoltà nella respirazione, nausea, vomito e senso di malessere.

Sono stati riportati molto raramente aumenti nei livelli degli enzimi epatici.

Sono stati riportati molto raramente casi di diverticolite.

Sono stati riportati molto raramente casi di calcolosi biliare.

Raramente sono stati segnalati casi di sanguinamento rettale, di solito di lieve intensità.

E' raccomandato l'impiego di un metodo contraccettivo addizionale per prevenire il possibile insuccesso dei contraccettivi orali che potrebbe verificarsi in caso di diarrea severa.

Negli studi clinici, alcuni pazienti con diabete di tipo 2 hanno presentato bassi livelli di zucchero nel sangue e gonfiore.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE XENICAL

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Blister

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità

Non utilizzare XENICAL dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Flaconi in vetro

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Tenere il contenitore ben chiuso per tenerlo al riparo dall'umidità

Non utilizzare XENICAL dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene XENICAL

- Il principio attivo è orlistat 120 mg.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, povidone, sodio laurilsolfato e talco. Il rivestimento della capsula è costituito da gelatina, indigotina (E 132), titanio diossido (E171) e inchiostro da stampa per uso alimentare.

Descrizione dell'aspetto di XENICAL e contenuto della confezione

Le capsule di XENICAL sono turchesi con impresso "ROCHE XENICAL 120" e sono disponibili in blister ed in flaconi di vetro contenenti 21, 42 e 84 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore(i)

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Regno Unito

Roche S.p.A.
Via Morelli 2
Segrate
Italia

Per ulteriori informazioni su XENICAL, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Malta

(See United Kingdom)

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 112 401

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 525 331

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 7 039831

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il