

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xenical 120 mg capsule rigide

Orlistat

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Xenical e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Xenical
3. Come prendere Xenical
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xenical
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è XENICAL e a cosa serve

Xenical è un medicinale utilizzato per trattare l'obesità. Agisce sul sistema digerente bloccando la digestione del 30 % circa dei grassi ingeriti durante il pasto.

Xenical agisce sugli enzimi dell'apparato digerente (lipasi) e blocca la loro azione su alcuni dei grassi assunti durante il pasto. I grassi non digeriti non possono essere assorbiti e vengono eliminati dall'organismo.

Xenical è indicato per il trattamento dell'obesità in associazione ad una dieta a basso contenuto di calorie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere XENICAL

Non prenda XENICAL

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

Avvertenze e precauzioni

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

Per ottenere i migliori risultati con Xenical, 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 medicinale può determinare un cambiamento, anche se non dannoso, delle 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 verificano effetti gastrointestinali può aumentare.

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

L'uso di orlistat può essere associato a calcoli renali in pazienti affetti da malattie renali croniche. Informi il medico se è affetto da disturbi ai reni.

Bambini Xenical non è adatto all'impiego nei bambini.

Altri medicinali e Xenical

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 medicinali contemporaneamente può potenziare o ridurre l'efficacia dei medicinali.

Xenical può modificare l'attività di

- Medicinali anticoagulanti (ad es. warfarin). Il medico può avere la necessità di controllare la coagulazione sanguigna.
- Ciclosporina. La somministrazione contemporanea con ciclosporina non è raccomandata. Il medico può avere la necessità di controllare i livelli ematici di ciclosporina con frequenza maggiore rispetto a quella abituale.
- Sali di iodio e/o levotiroxina. Si possono verificare casi di ipotiroidismo e/o controllo ridotto dell'ipotiroidismo.
- Amiodarone. Chieda consiglio al medico.
- Medicinali per il trattamento dell'HIV.
- Medicinali per la depressione, disturbi psichiatrici o ansia

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. 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.

Orlistat può sbilanciare il trattamento con anticonvulsivanti diminuendo l'assorbimento dei medicinali antiepilettici e determinando quindi convulsioni. Contatti il medico se ritiene che la frequenza e/o la gravità delle convulsioni siano cambiate assumendo Xenical contemporaneamente a medicinali antiepilettici.

Xenical non è raccomandato per le persone che assumono acarbosio (un medicinale anti-diabetico utilizzato per trattare il diabete mellito di tipo 2).

Xenical con cibi e bevande

Xenical può essere assunto immediatamente prima, durante un pasto o fino ad un'ora dopo un pasto. Le capsule devono essere deglutite con acqua.

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.

3. Come prendere XENICAL

Prenda Xenical seguendo sempre 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. La capsula deve essere deglutita con acqua.

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 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 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 medicinale esattamente come prescritto, altrimenti il medico potrebbe pensare che il medicinale 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 non abbia perso almeno il 5 % del peso corporeo registrato all'inizio della terapia con Xenical.

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

Se prende più XENICAL di quanto deve

Se prende più capsule di quanto le è stato prescritto o se un'altra persona assume accidentalmente il suo medicinale, 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.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Xenical, 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 maggior parte degli effetti indesiderati legati all'impiego di Xenical sono la diretta conseguenza della sua azione locale a livello dell'apparato digerente. Questi sintomi sono generalmente lievi, si manifestano all'inizio del trattamento 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.

Effetti indesiderati molto comuni (che interessano più di 1 paziente su 10)

Mal di testa, disturbi/ fastidi addominali, stimolo impellente alla defecazione, eccesso di gas intestinale con emissione di feci, evacuazione oleosa, feci di aspetto grasso/oleoso, feci liquide, bassi livelli di zucchero nel sangue (riscontrati in alcuni pazienti con diabete di tipo 2).

Effetti indesiderati comuni (che interessano da 1 a 10 pazienti su 100)

Disturbi/fastidi rettali, feci soffici, incontinenza fecale, gonfiore (riscontrato in alcuni pazienti con diabete di tipo 2), alterazioni dentarie/gengivali, irregolarità mestruale, affaticamento.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati ma la loro frequenza non può essere valutata dai dati disponibili:

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. Eruzioni bollose (comprese vescicole che bruciano). Diverticolite. Sanguinamento rettale. Aumenti nei livelli degli enzimi epatici. Epatite (infiammazione del fegato). I sintomi possono includere colorazione giallastra della cute e degli occhi, prurito, urine scure, mal di stomaco e dolorabilità del fegato (indicata da dolore sotto la parte anteriore della gabbia toracica sul lato destro), occasionalmente con perdita di appetito. Interrompere l'assunzione di Xenical se si verificano questi sintomi e informare il medico. Calcolosi biliare. Pancreatite (infiammazione del pancreas). Nefropatia da ossalato (accumulo di ossalato di calcio che può condurre a formazione di calcoli renali). Vedere paragrafo 2, Faccia particolare attenzione con XENICAL.

Effetti sulla coagulazione in associazione con anticoagulanti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il [sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare XENICAL

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Blister

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale e mantenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Flaconi in vetro

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale all'umidità.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XENICAL

- Il principio attivo è orlistat. Ciascuna capsula contiene 120 mg di orlistat.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), povidone (E1201), 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 "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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

Produttore

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>