GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Xenical 120 mg Hartkapseln
Orlistat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
• Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
• Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
• Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST XENICAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON XENICAL BEACHTEN?
3. WIE IST XENICAL EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST XENICAL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. Was ist Xenical und wofür wird es angewendet?

Xenical ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht. Es wirkt in Ihrem Verdauungstrakt und verhindert, dass ungefähr ein Drittel des Fettes im Essen, das Sie zu sich nehmen, verdaut wird.
Xenical heftet sich an Enzyme in Ihrem Verdauungstrakt (Lipasen) und hindert sie daran einige der Fette, die Sie mit Ihrer Mahlzeit zu sich genommen haben, aufzuspalten. Das unverdaute Fett kann nicht aufgenommen werden und wird aus dem Körper ausgeschieden.

Xenical ist angezeigt zur Behandlung von Fettleibigkeit in Verbindung mit einer kalorienreduzierten Kost.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xenical beachten?

Xenical darf nicht eingenommen werden,
• wenn Sie allergisch gegen Orlistat oder einen der sonstigen Bestandteile von Xenical sind,
• wenn Sie an chronischem Malabsorptionssyndrom (ungenügende Nährstoffaufnahme aus dem Verdauungstrakt) leiden,
• wenn Sie an Cholestase (Lebererkrankung) leiden,
• wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Eine Gewichtsabnahme kann auch die Dosierung von Arzneimitteln, die zur Behandlung von anderen Erkrankungen eingenommen werden, beeinflussen (z.B. erhöhte Cholesterinspiegel oder Diabetes). Besprechen Sie die Einnahme solcher und anderer Arzneimittel auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, denn durch Ihre Gewichtsabnahme kann eine Dosierungsanpassung dieser Arzneimittel erforderlich werden.

Um den bestmöglichen Effekt einer Behandlung mit Xenical zu erzielen, sollten Sie sich an die Ernährungsempfehlungen Ihres Arztes halten. Wie bei vielen anderen Therapieplänen zur Gewichtskontrolle, kann die vermehrte Zufuhr von Fett und Kalorien jeglichen Gewichtsverlust reduzieren.

Dieses Arzneimittel kann harmlose Stuhlveränderungen, wie fettige oder ölige Stühle, bewirken, die durch die Ausscheidung von unverdautem Fett mit dem Stuhl verursacht werden. Dies ist um so eher möglich, wenn Xenical gemeinsam mit fettreicher Kost eingenommen wird. Darüber hinaus sollte Ihre tägliche Zufuhr von Fett gleichmäßig auf drei Hauptmahlzeiten verteilt werden, da die Einnahme von Xenical mit einer besonders fettreichen Mahlzeit die Möglichkeit von Nebenwirkungen im Verdauungstrakt erhöht.

Es wird empfohlen, zusätzliche schwangerschaftsverhütende Maßnahmen durchzuführen, um dem Versagen der oralen Kontrazeption vorzubeugen, wozu es im Falle einer schweren Diarrhö kommen kann.

Die Anwendung von Orlistat kann bei Patienten, die an einer chronischen Nierenerkrankung leiden, mit Nierensteinen verbunden sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben.

Kinder
Xenical ist nicht zur Anwendung bei Kindern bestimmt.

Einnahme von Xenical zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die jeweilige Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

Xenical kann die Wirkung von

• gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Warfarin) verändern. Ihr Arzt wird Ihre Blutgerinnungswerte überwachen

• Ciclosporin verändern. Die gleichzeitige Anwendung zusammen mit Ciclosporin wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Ihren Ciclosporin-Blutspiegel häufiger als gewöhnlich kontrollieren

• Jodsalzen und/oder Levothyroxin verändern. Es können Fälle von Hypothyroidismus und/oder verminderter Kontrolle eines Hypothyroidismus auftreten

• Amiodaron verändern. Sie können Ihren Arzt um Rat bitten

• Arzneimitteln gegen HIV verändern

• Arzneimitteln gegen Depressionen, psychiatrische Erkrankungen und Angststörungen verändern

Xenical vermindert die Aufnahme einiger fettlöslicher Nahrungsbestandteile, besonders von Beta-Carotin und Vitamin E. Sie sollten daher dem Rat Ihres Arztes folgen und eine ausgewogene Kost, die reich an Obst und Gemüse ist, zu sich nehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein ergänzendes Multivitaminpräparat empfehlen.

Orlistat kann eine antikonvulsive Therapie aus dem Gleichgewicht bringen, indem es die Absorption antiepileptischer Arzneimittel verringert, was zu Anfällen (Konvulsionen) führen kann. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Orlistat zusammen mit einem antiepileptischen Arzneimittel anwenden und Sie meinen, dass die Häufigkeit und/oder die Schwere der Anfälle (Konvulsionen) sich verändert hat.

Xenical wird bei Patienten, die Acarbose einnehmen (ein antidiabetisches Arzneimittel zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus), nicht empfohlen.

Einnahme von Xenical zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Xenical kann direkt vor, während oder bis zu einer Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte mit Wasser geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es ist nicht ratsam Xenical während der Schwangerschaft einzunehmen.
Während der Behandlung mit Xenical dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Xenical in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Xenical hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Xenical einzunehmen?

Nehmen Sie Xenical immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die normale Dosis beträgt eine Kapsel Xenical 120 mg zu jeder der drei Hauptmahlzeiten pro Tag. Sie kann unmittelbar vor, während oder bis zu 1 Stunde nach der Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapsel sollte mit Wasser geschluckt werden.

Xenical sollte zusammen mit einer ausgewogenen, kalorienreduzierten Kost eingenommen werden, die reich an Obst und Gemüse ist und bei der ca. 30 % der Kalorien als Fett zugeführt werden. Die tägliche Aufnahme von Fett, Kohlenhydraten und Eiweiß sollte auf drei Hauptmahlzeiten verteilt werden. Dies bedeutet, dass Sie normalerweise eine Kapsel zum Frühstück, eine Kapsel zum Mittagessen und eine Kapsel zum Abendessen einnehmen. Um ein bestmögliches Behandlungsergebnis zu erzielen, sollten Sie zwischen den Mahlzeiten keine fetthaltigen Nahrungsmittel, wie Kekse, Schokolade und Knabbereien, zu sich nehmen.

Xenical wirkt nur bei Vorhandensein von Nahrungsfett. Daher können Sie auf die Einnahme von Xenical verzichten, wenn Sie eine Hauptmahlzeit auslassen oder eine fettlose Mahlzeit einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie aus irgendeinem Grund das Arzneimittel nicht wie verordnet eingenommen haben. Andernfalls könnte Ihr Arzt in der Annahme einer fehlenden Wirkung oder schlechten Verträglichkeit die Behandlung unnötigerweise ändern.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Xenical nach 12 Wochen absetzen, wenn Sie nicht mindestens 5 % Ihres Körpergewichtes seit Behandlungsbeginn mit Xenical verloren haben.

Xenical wurde in klinischen Langzeitstudien mit einer Dauer von bis zu 4 Jahren untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Xenical eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurden, oder falls eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, setzen Sie sich bitte mit einem Arzt, Apotheker oder Krankenhaus in Verbindung, da eine medizinische Betreuung nötig sein könnte.

Wenn Sie die Einnahme von Xenical vergessen haben
Sollten Sie die Einnahme des Arzneimittels einmal vergessen, holen Sie die Einnahme nur nach, wenn Ihnen das Versehen innerhalb von einer Stunde nach einer Mahlzeit auffällt; danach setzen Sie die Einnahme zu den üblichen Zeiten fort. Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Falls Sie die Einnahme mehrfach vergessen haben, sollten Sie Ihren Arzt informieren und seinen Rat befolgen.
Nehmen Sie Dosisänderungen nicht selbstständig ohne Anweisung Ihres Arztes vor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Xenical Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unterrichten Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich, wenn Sie sich während der Einnahme von Xenical nicht wohl fühlen.

Die Mehrzahl der unerwünschten Wirkungen, die in Verbindung mit der Einnahme von Xenical beobachtet wurden, sind die Folge seiner örtlichen Wirkung im Magen-Darm-Trakt. Diese Symptome sind in der Regel leichter Natur, treten zu Behandlungsbeginn auf und werden besonders nach fettreichen Mahlzeiten beobachtet. Normalerweise verschwinden sie bei Fortführen der Therapie und Einhalten der empfohlenen Ernährungsweise.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen, Bauchschmerzen/-beschwerden, Stuhldrang oder vermehrte Stühle, Flatulenz mit Stuhlabgang, Abgang öligen Sekrets, fettiger oder öliger Stuhl, flüssige Stühle, niedrige Blutzuckerwerte (trat bei einer geringen Anzahl von Typ-2-Diabetikern auf).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Rektumschmerzen/-beschwerden, weiche Stühle, Stuhlinkontinenz, Blähungen (trat bei einer geringen Anzahl von Typ-2-Diabetikern auf), Zahn- oder Zahnfleischbeschwerden, unregelmäßiger Menstruationszyklus, Abgeschlagenheit.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit kann auf der Basis der vorhandenen Daten nicht bestimmt werden:

Allergische Reaktionen. Die Hauptsymptome sind Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln (leicht erhabene, juckende Flecken auf der Haut, die blasser oder röter als die sie umgebende Haut sind), schwere Atemnot, Übelkeit, Erbrechen und Unwohlsein. Hautblasen (einschließlich Hautblasen, die platzen). Divertikulitis. Rektale Blutungen. Blutuntersuchungen stellen möglicherweise erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme fest. Hepatitis (Leberentzündung). Die Symptome können eine gelbliche Verfärbung der Haut und Augen, Juckreiz, dunkel verfärbten Urin, Magenschmerzen und Empfindlichkeit der Leber (erkennbar durch Schmerzen unterhalb des Brustkorbs auf der rechten Seite vorne), manchmal mit Appetitverlust einhergehend, mit einschließen. Brechen Sie die Behandlung mit Xenical ab, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten und informieren Sie Ihren Arzt. Gallensteinleiden. Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse). Oxalatnephropathie (entsteht durch Ablagerungen von Calciumoxalat, die zu Nierensteinen führen können). Siehe Kapitel 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Xenical beachten?“. Auswirkungen auf Gerinnung bei gerinnungshemmenden Arzneimitteln.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

für Luxemburg auch direkt der
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xenical aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Blisterpackungen
Sie dürfen Xenical nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren. Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Glasflaschen
Sie dürfen Xenical nach dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Nicht über 30 °C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xenical enthält

• Der Wirkstoff ist Orlistat. Jede Kapsel enthält 120 mg Orlistat.
• Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E 460); Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natrium (Typ A); Povidon (E 1201); Natriumdodecylsulfat und Talkum. Die Kapselhülle besteht aus Gelatine; Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171) und essbarer Drucktinte.

Wie Xenical aussieht und Inhalt der Packung

Xenical Kapseln sind türkis mit dem Aufdruck „ROCHE XENICAL 120“ und sind in Blisterpackungen und in Glasflaschen mit 21, 42 oder 84 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Vereinigtes Königreich

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

© Pharma.be

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

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

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

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

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

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

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

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

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

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

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

Malta
(See United Kingdom)

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

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

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

© Pharma.be